



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODIAMOX 500 mg/g pó oral para administração na água de bebida para Suínos, frangos, perus e patos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância activa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.
Pó cristalino branco ou quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, frangos, perus e patos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à acção da amoxicilina, afectando o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves, ou secundário a infecções virais (pasteurelose, colibacilose, estafilococos e estreptococos, actinobacilose, salmonelose).

SUÍNOS: para o tratamento de infecções causadas por *Streptococcus suis*.

FRANGOS: para tratamento da pasteurelose e colibacilose.

PERÚS: para tratamento de pasteurelose.

PATOS: para o tratamento de infecções causadas por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a qualquer um dos excipientes.



Não administrar por via oral a coelhos, cobaios e hamsters porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a Equídeos porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar por via oral a animais com rúmen funcional.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Aconselha-se a utilizar o medicamento preparado dentro das primeiras 24 horas inutilizando-se a quantidade não consumida.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Foram observadas reacções de hipersensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas.

Pessoas com conhecida sensibilidade às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear cuidadosamente o medicamento veterinário de modo a evitar inalação do pó e contacto com os olhos/pele enquanto é adicionado à água de bebida, tendo as seguintes precauções:

- Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas.
- Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
 - o Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.



- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer com a administração do medicamento veterinário reacções de hipersensibilidade que podem ir de exantema cutâneo até ao choque anafiláctico. Sintomas gastrointestinais tais como vómitos e diarreia podem igualmente ocorrer.

Podem ocorrer suprainfecções por microorganismos não sensíveis após o uso prolongado do medicamento veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A segurança da utilização do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a aves poedeiras. Não administrar nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com neomicina porque bloqueia a absorção oral das penicilinas.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Devido à forma de administração e dado que o consumo de água depende da condição clínica dos animais, a concentração antimicrobiana deve ser ajustada ao consumo médio diário para assegurar uma dosagem correcta.

Via de administração: oral, na água de bebida. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.



SUÍNOS: 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 4 dias.

FRANGOS: 15 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas, sendo a duração total do tratamento de 5 dias.

PATOS: 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 3 dias.

PERÚS: 15 a 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 5 dias.

Calcular a quantidade de medicamento veterinário (g) a incorporar no depósito de água de bebida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Número de animais} \times \text{peso médio dos animais (kg)} \times \text{dose (mg amox./kg p.v./dia)} \times \text{volume do depósito de água de bebida (l.)}}{\text{Consumo total de água da exploração no dia anterior (litros)} \times 500}$$

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não descrita.

A amoxicilina apresenta uma ampla margem de segurança.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos:	6 dias
Frangos:	1 dia
Patos:	7 dias
Perús:	5 dias

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico (beta-lactâmicos-penicilinas)

Código ATCVet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma aminopenicilina semi-sintética de largo espectro do grupo dos antibióticos betalactâmicos. É quimicamente similar à ampicilina.



Tem uma acção bactericida tempo-dependente face a bactérias gram-positivas e gram-negativas, não produtoras de beta-lactamases, por inibição da síntese e reparação da parede bacteriana mucopolissacáridica.

Mecanismo de Acção:

O mecanismo de acção antibacteriano da amoxicilina consiste na inibição da síntese bioquímica da parede bacteriana, por bloqueio selectivo e irreversível de várias enzimas implicadas neste processo, principalmente as transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação inapropriada da parede bacteriana, em espécies sensíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afecta, principalmente, as bactérias em fase de multiplicação (para as quais o processo de síntese da parede bacteriana é especialmente importante) o que vai levar à lise bacteriana.

Espectro de acção:

Bactérias sensíveis à amoxicilina:

Bactérias Gram-positivas:

Streptococcus (*Streptococcus suis* e *Streptococcus bovis*)

Bactérias Gram-negativas:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Bactérias resistentes à amoxicilina:

Estafilococos-produtores de penicilinase.

Algumas enterobactérias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e *Pseudomonas aeruginosa*.

O mecanismo principal da resistência bacteriana à amoxicilina consiste na produção de betalactamases, isto é, enzimas que produzem a inactivação do agente antibacteriano pela hidrólise do anel betalactâmico, resultando no ácido penicilóico, um composto estável mas inactivo. As betalactamases podem ser adquiridas através dos plasmídeos ou podem ser constituintes (cromossómica).

As betalactamases são extracelulares nas bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus*), e encontram-se no espaço periplasmático das bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram-positivas podem produzir betalactamases em grandes quantidades e secretá-las para o meio ambiente.

Estas enzimas estão codificadas em plasmídeos os quais podem ser transferidos por fagos ou outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem diferentes tipos de betalactamases as quais estão no espaço periplasmático. Estas enzimas são codificadas nos cromossomas e nos plasmídeos.

Existe resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente aminopenicilinas (ampicilina).

Concentrações críticas (*breakpoints*) de sensibilidade (S) e resistência (R) em µg/ml: (Fonte: NCCLS 2000)

- *Streptococcus* spp: ≤ 0.25 (S) ≥ 8 (R)

	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)
- Pasteurella multocida	16	0.094
- Escherichia coli	>128	

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Características gerais:

A absorção da amoxicilina por via oral é independente do consumo de alimento e as concentrações plasmáticas máximas são rapidamente atingidas na maioria das espécies animais entre 1 a 2 horas após a administração do medicamento.

A amoxicilina apresenta uma fraca ligação às proteínas plasmáticas e é rapidamente distribuída pelos fluídos corporais e tecidos. A amoxicilina é essencialmente distribuída no compartimento extracelular. A sua distribuição pelos tecidos é favorecida pela fraca ligação às proteínas plasmáticas.

O metabolismo da amoxicilina está limitado à abertura do anel betalactâmico por hidrólise, levando à libertação do ácido peniciloico inactivo (20%). A biotransformação decorre no fígado.

A principal via de eliminação da amoxicilina na forma activa é a renal. Também pode ser excretada em pequenas quantidades no leite e bñlis.

FRANGOS:

Por via endovenosa, a amoxicilina é bem distribuída pelos tecidos com um volume de distribuição de 0.9 l/kg. É eliminado rapidamente, com uma clearance de 0,6 l/h/kg e numa semi-vida plasmática ($t_{1/2}$) de 1 hora.

Por via oral, apresenta uma biodisponibilidade de, aproximadamente, 67%, alcançando nñveis significativos no sangue, numa hora. É rapidamente distribuído pelo organismo, com ligeira ligação às proteínas plasmáticas (17%-20%).

SUÍNOS:

Após administração endovenosa, observa-se um volume de distribuição de 0,5 l/kg, no estado estacionário, assim como uma clearance de 0,4 l/h/kg. A semi-vida plasmática ($t_{1/2}$) foi de 1,8 h e o tempo médio de residência (MRT) foi de 1,5 horas.

A taxa ligação às proteínas plasmáticas foi de 17%.

Após a administração nas doses recomendadas na água de bebida, as concentrações plasmáticas variaram entre 0,53 µg/ml ($C_{ss_{max}}$) e 0,27 µg/ml ($C_{ss_{min}}$). O estado estacionário foi alcançado 10 horas após a primeira administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro.



6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 15 sacos de alumínio/polietileno de 1 kg fechados por termoselagem.

Sacos de alumínio/polietileno de 1 kg fechados por termoselagem.

Sacos de alumínio/polietileno de 400 g fechados por termoselagem.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e
Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41
1800-282 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

193/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Abril de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



Ministério da Agricultura,
Mar, Ambiente e
Ordenamento do Território

DGAV
Direção - Geral
de Alimentação
e Veterinária



ROTULAGEM



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

15 x 1 kg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de alumínio/polietileno de 1 kg

Sacos de alumínio/polietileno de 400 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODIAMOX 500 mg/g pó oral para administração na água de bebida para Suínos, frangos, perus e patos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância activa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 15 x 1 kg, 400 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, frangos, perus e patos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à acção da amoxicilina, afectando o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves, ou secundário a infecções virais (pasteurelose, colibacilose, estafilococos e estreptococos, actinobacilose, salmonelose, etc.).

SUÍNOS: para o tratamento de infecções causadas por *Streptococcus suis*.

FRANGOS: para tratamento da pasteurelose e colibacilose.

PERÚS: para tratamento de pasteurelose.

PATOS: para o tratamento de infecções causadas por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.



7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou ao excipiente.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaios e hamsters porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a Equídeos porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar por via oral a animais com rúmen funcional.

8. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com a administração do medicamento veterinário reacções de hipersensibilidade que podem ir de exantema cutâneo até ao choque anafilático. Sintomas gastrointestinais tais como vómitos e diarreia podem igualmente ocorrer.

Podem ocorrer suprainfecções por microorganismos não sensíveis após o uso prolongado do medicamento veterinário.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral, na água de bebida. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

SUÍNOS: 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 4 dias.

FRANGOS: 15 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas, sendo a duração total do tratamento de 5 dias.

PATOS: 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 3 dias.

PERÚS: 15 a 20 mg amoxicilina / kg peso vivo cada 24 horas durante 5 dias.

Calcular a quantidade de medicamento veterinário (g) a incorporar no depósito de água de bebida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Número de animais} \times \text{peso médio dos animais (kg)} \times \text{dose (mg amox./kg p.v./dia)} \times \text{volume do depósito de água de bebida (l.)}}{\text{Consumo total de água da exploração no dia anterior (litros)} \times 500}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA



Devido à forma de administração e dado que o consumo de água depende da condição clínica dos animais, a concentração antimicrobiana deve ser ajustada ao consumo médio diário para assegurar uma dosagem correcta.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suínos:	6 dias
Frangos:	1 dia
Patos:	7 dias
Perús:	5 dias

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Aconselha-se a utilizar o medicamento preparado dentro das primeiras 24 horas inutilizando-se a quantidade não consumida.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Foram observadas reacções de hipersensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas.

Pessoas com conhecida sensibilidade às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear cuidadosamente o medicamento veterinário de modo a evitar inalação do pó e contacto com os olhos/pele enquanto é adicionado à água de bebida, tendo as seguintes precauções:

- Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas.
- Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
 - o Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.



- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A segurança da utilização do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a aves poedeiras. Não administrar nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com neomicina porque bloqueia a absorção oral das penicilinas.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

Sobredosagem

Não descrita.

A amoxicilina apresenta uma ampla margem de segurança.

Incompatibilidades

Não aplicável.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco. Proteger da luz.



15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

16. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

17. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e
Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41
1800-282 Lisboa

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Espanha
e
LABORATORIOS KARIZOO, S.A
Pol. Ind. La Borda, c/ Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

18. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

193/01/09NFVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

20. OUTRAS INFORMAÇÕES



É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações:

Sacos de 1 kg

Sacos de 400 g

Caixa contendo 15 sacos de 1 kg