



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amox P 500 mg/g pó oral para frangos de carne perus, patos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Amoxicilina trihidrato 500 mg/g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral

Pó branco

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne, perús e patos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Tratamento de infecções acusadas por germes sensíveis à acção da amoxicilina, que afectem o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves; ou secundárias a infecções víricas (pasteurelloses, colibaciloses, estafilococoses e estreptococoses, actinobaciloses, salmoneloses,).

Frangos de carne: para o tratamento de pasteurelloses e colibaciloses.

Patos: para tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.

Perus: para o tratamento de pasteurelloses.

Suínos: para o tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* excepto formas nervosas e articulares.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a equídeos já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Por via oral, não administrar a animais com o rúmen funcional.

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

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

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

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

As penicilinas e as cefalosporinas produzem reacções de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Observam-se reacções de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas.

A ingestão da medicação pelos animais pode encontrar-se alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento/água os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

A terapêutica antimicrobiana de espectro estreito deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Considerar o melhoramento das práticas de manejo ao nível da exploração, em especial no que diz respeito à higiene e ventilação, a fim de evitar as condições que provocam stress.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas. As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- 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:
 - 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 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações de hipersensibilidade cuja gravidade pode variar desde uma simples urticária até um *shock* anafilático.

Sintomatologia gastrointestinal (vómitos, diarreia).

Suprainfecções por germes não sensíveis após o seu uso prolongado.

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

Nos estudos realizados em animais de laboratório (rato e ratazana) não se evidenciou efeito teratogénico, embriotóxico ou maternotóxico. A segurança do medicamento não foi demonstrada em porcas gestantes em lactação; utilizar exclusivamente se a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável o aconselha.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em aves poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com a neomicina já que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana já que podem antagonizar a acção bactericida das penicilinas.

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Por via oral.

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Dosagem e esquema de tratamento

Via oral, através da água de bebida.

FRANGOS DE CARNE: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante de 3 a 5 dias, dependendo da severidade da infecção. Dissolver 150 g de medicamento em 450 litros de água; com esta solução preparada no momento poderão medicar-se 5000 kg de ave, durante 1 dia.

PATOS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante de 3 a 5 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

PERÚS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 5 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo ingestão de água e peso total de animais a medicar.

SUÍNOS: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo a ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram descritas.

A amoxicilina apresenta uma ampla margem de segurança.



4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne de frangos: 1 dia

Patos: 7 dias

Perús: 5 dias

Suínos: 6 dias

Não administrar em 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

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico de amplo espectro pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Quimicamente é similar à ampicilina. Código ATCvet: QJ01CA04.

Tem acção bactericida e actua frente a microrganismos Gram positivos e Gram negativos, inibindo a biossíntese e reparação da parede mucopéptida bacteriana.

É uma penicilina semissintética susceptível à acção das betalactamases.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de acção:

O mecanismo da acção antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana, mediante um bloqueio selectivo e irreversível de diversas enzimas implicadas em tais processos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas e carboxipeptidasas. A inadequada formação da parede bacteriana, nas espécies susceptíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afecta especialmente as bactérias em fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), que conduz finalmente à lise da célula bacteriana.

Espectro de acção:

Entre as espécies consideradas sensíveis à amoxicilina destacam-se:

- Bactérias Gram positivas: *Streptococos* (*Streptococcus suis* e *Streptococcus bovis*.)
- Bactérias Gram negativas: *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*

Em contrapartida, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são: os estafilococos produtores de penicilinas.

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

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de betalactamases, enzimas que provocam a inactivação do antibacteriano mediante a hidrólise do anel betalactâmico obtendo-se deste modo o ácido peniciloico, composto estável mas inactivo. As betalactamases bacterianas podem ser adquiridas mediante plásmidos ou ser constitutivas (cromossómicas).

Estas betalactamases são exocelulares nos Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) enquanto se localizam no espaço periplasmático nos Gram negativos.

As bactérias Gram positivas são capazes de produzir betalactamases em grande quantidade e de secretá-las à sua volta. Estas enzimas estão codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos a outras bactérias.

As bactérias Gram negativas produzem diferentes tipos de betalactamases que permanecem localizadas no espaço periplasmático. Estas estão codificadas tanto no cromossoma, como nos plasmídeos.

Existe resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular, outras aminopenicilinas (ampicilina).



Concentrações críticas (pontos de corte ou breakpoints) de sensibilidade (S) e resistência (R), em µg/ml: (Fonte: NCCLS 2000)

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Generalidades:

A absorção da amoxicilina por via oral é independente da ingestão de alimentos e as concentrações plasmáticas máximas alcançam-se rapidamente na maioria das espécies animais entre 1 e 2 horas depois da administração do medicamento.

A amoxicilina apresenta uma baixa união a proteínas plasmáticas e difunde-se rapidamente à maioria dos líquidos e tecidos corporais. A amoxicilina distribui-se essencialmente no compartimento extracelular. A sua distribuição até aos tecidos é facilitada pelo débil índice de união às proteínas plasmáticas.

O metabolismo da amoxicilina limita-se à abertura do anel betalactâmico por hidrólise, o que conduz à libertação de ácido peniciloico inactivo (20 %). As biotransformações têm lugar no fígado.

A via maioritária de eliminação para a amoxicilina é renal na forma activa. Também se excreta em pequenas quantidades pelo leite e bñlis.

FRANGOS DE CARNE:

Por via i.v. a amoxicilina distribui-se bem aos tecidos com um volume de distribuição de 0.9 l/kg. Elimina-se bastante rapidamente, observando-se uma eliminação de 0.6 l/h/kg e uma vida média de eliminação plasmática (t) de uma hora.

Por via oral tem uma biodisponibilidade á volta de 67 %, chegando a níveis significativos no sangue numa hora. Distribui-se bem e com rapidez por todo o organismo, com escassa união ás proteínas plasmáticas (17 – 20 %).

SUÍNOS:

Após a administração i.v. observa-se um volume de distribuição em estado de equilíbrio de 0.5 l/kg, e uma eliminação igual a 0.4 l/h/kg, a vida média de eliminação plasmática (t) foi de 1.8 h e o tempo médio de resistência (MRT) 1.5 horas.

A união a proteínas plasmáticas é de 17 %.

Após a administração da especialidade à dose recomendada na água de bebida, as concentrações plasmáticas oscilaram entre 0.53 µg/ml ($C_{ss_{máx}}$) e 0.27 µg/ml ($C_{ss_{mín}}$). O estado de equilíbrio alcançou-se à 10 horas após a primeira administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.
Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 1 kg: alumínio polietileno fechado por termoselagem
Embalagem de 15 kg: caixa de cartão contendo 15 embalagens de 1 kg

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de uma forma segura para o ambiente de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

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

070/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Junho de 2008 / 19 de Abril 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

<Não aplicável.>



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM (Rotulagem e folheto informativo combinados)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amox P 500 mg/g pó oral para frangos de carne, perus, patos e suínos

DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Amoxicilina trihidrato **500 mg/g**

FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral

DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de carne, perús e patos) e Suínos

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Tratamento de infecções acusadas por germes sensíveis à acção da amoxicilina, que afectem o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves; ou secundárias a infecções víricas (pasteureloses, colibaciloses, estafilococoses e estreptococoses, actinobaciloses, salmoneloses, etc.).

Frangos de carne: para o tratamento de pasteureloses e colibaciloses.

Patos: para tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.

Perus: para o tratamento de pasteureloses.

Suínos: para o tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* excepto formas nervosas e articulares.

MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via oral.

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Dosagem e esquema de tratamento

Via oral, através da água de bebida.



FRANGOS DE CARNE: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante de 3 a 5 dias sendo a duração total do tratamento de 3 a 5 dias, dependendo da severidade da infecção. Dissolver 150 g de medicamento em 450 litros de água; com esta solução preparada no momento poderão medicar-se 5000 kg de ave, durante 1 dia.

PATOS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 3 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

PERÚS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante de 5 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo ingestão de água e peso total de animais a medicar.

SUÍNOS: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 dias. Dissolver o medicamento em água, segundo a ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne de frangos: 1 dia

Patos: 7 dias

Perús: 5 dias

Suínos: 6 dias

Não administrar em 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.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Precauções especiais para utilização em animais

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

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

As penicilinas e as cefalosporinas produzem reacções de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Observam-se reacções de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas.

A ingestão da medicação pelos animais pode encontrar-se alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento/água os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

A terapêutica antimicrobiana de espectro estreito deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Considerar o melhoramento das práticas de manejo ao nível da exploração, em especial no que diz respeito à higiene e ventilação, a fim de evitar as condições que provocam stress.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas. As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- 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.
 - o Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
 - o Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
 - o 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

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com a neomicina já que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana já que podem antagonizar a acção bactericida das penicilinas.

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos.

Contra-indicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a equídeos já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Por via oral, não administrar a animais com o rúmen funcional.

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

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.

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

Nos estudos realizados em animais de laboratório (rato e ratazana) não se evidenciou efeito teratogénico, embriotóxico ou maternotóxico. A segurança do medicamento não foi demonstrada em porcas gestantes em lactação; utilizar exclusivamente se a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável o aconselha.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em aves poedeiras.

Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações de hipersensibilidade cuja gravidade pode variar desde uma simples urticária até um *shock* anafilático.

Sintomatologia gastrointestinal (vómitos, diarreia).

Suprainfecções por germes não sensíveis após o seu uso prolongado.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

As embalagens vazias e o resto do medicamento não utilizado devem-se eliminar de forma segura para o meio ambiente.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

070/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Data da revisão do texto: Julho 2020