

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clamoxyl LA 150 mg/ ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina 150 mg  
(Como trihidrato de amoxicilina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável  
Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 4.2. Indicações de uso, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina:

#### Bovinos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Infeções oculares causadas por *Moraxella bovis*.

#### Suínos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Haemophilus parasuis*.

#### Ovinos e caprinos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Mastites causadas por *Streptococcus dysgalactiae* e *Arcanobacterium pyogenes*.

#### Cães:

Infeções respiratórias causadas por *Streptococcus spp.* e *Enterococcus spp.*

Infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (não produtores de beta-lactamases).

#### Gatos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp.* e *Enterococcus spp.*

Infeções bucais causadas por *Bacteroides spp.* e *Prevotella spp.*

Infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus spp.* (não produtores de betalactamasas).

#### **4.3. Contraindicações**

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia e hamsters, nem em equídeos, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem uma ação importante na população bacteriana cecal.

Aconselha-se precaução na sua utilização em quaisquer outros herbívoros muito pequenos.

O medicamento veterinário não é adequado para injeção intravenosa.

O medicamento veterinário não deve administrado em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

#### **4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Agite bem antes de usar.

Como a amoxicilina se hidrolisa rapidamente na presença de água, utilizar uma seringa e uma agulha seca para a sua extração, a fim de evitar a contaminação do recipiente com gotas de água.

Uma boa prática clínica deve basear o tratamento em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas quando o medicamento veterinário é administrado.

A utilização do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros  $\beta$ -lactâmicos.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem produzir reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Reações de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas são observadas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e / ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contato com a pele ou os olhos tomando precauções específicas.

Usar luvas e lavar as mãos depois de usar o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental da pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consulte um médico

Inflamação da face, lábios ou olhos ou desconforto respiratório são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de simples urticária a choque anafilático. A administração do medicamento veterinário pode ocasionalmente resultar em reação tecidual no local de injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Estudos em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogênicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou lactação nas espécies-alvo não foi demonstrada. Utilizar somente de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar em conjunto com outros antibióticos com os quais não há efeito aditivo ou sinérgico comprovado.

#### **4.9. Posologia e via de administração**

Vias de administração:

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos: intramuscular.

Cães e gatos: intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina / kg p.c. / dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para cada 10 kg p.c.). Se necessário, a dose pode ser repetida às 48 horas.

Se o volume a injetar for superior a 20 ml, recomenda-se dividir a dose total em 2 pontos diferentes.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Agitar bem o frasco antes de usar.

A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

#### **4,10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de reacções de hipersensibilidade intensa, pare o tratamento e administre corticosteróides e adrenalina. Em outros casos, administrar tratamento sintomático.

#### **4,11. Intervalo(s) de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 92 dias.

Leite: 9 dias

Ovinos e caprinos: Carne e vísceras: 45 dias.

Leite: 156 horas (6,5 dias).

Suínos: Carne e vísceras: 93 dias.

Cães e gatos: Não aplicável

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas de amplo espectro.

Código ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Amoxicilina é uma penicilina semissintética, de amplo espectro e ação bactericida, suscetível às beta-lactamases.

Mecanismo de ação:

O mecanismo da ação antibacteriana da amoxicilina é a inibição de processos bioquímicos da síntese da parede bacteriana, por um bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas envolvidas em tais processos, particularmente transpeptidases, carboxipeptidases e endopeptidases. A formação incorreta da parede bacteriana, em espécies sensíveis, produz um desequilíbrio osmótico afetando particularmente bactérias em fase de crescimento (durante o qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes) que em última análise conduz à lise célula bacteriana.

Espectro de ação:

Entre as espécies sensíveis à amoxicilina, destacam-se:

- bactérias Gram-positivos tais como *Streptococcus suis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, e *Staphylococcus intermedius* e *Staphylococcus spp.* (não produtores de beta-lactamases), e
- bactérias Gram-negativas, tais como *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus sonni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Bacteroides spp.* e *Prevotella spp.*

As bactérias que geralmente têm resistência à amoxicilina são estafilococos produtores de penicilina e algumas *Enterobacteriaceae* tais como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e *Pseudomonas aeruginosa*.

O principal mecanismo de resistência à amoxicilina é a produção de betalactamases.

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

Concentrações críticas (pontos de corte) de sensibilidade (S), Intermediário (I) e resistência (R), em µg / ml de ampicilina que pode ser usada para a amoxicilina: (Fonte: CLSI 2008)

	S	I	R
Estreptococos ( <i>S. pneumoniae</i> )	≤0,25	0,5-4	≥ 8
<i>Streptococcus canis</i> (Grupo G, grupo β-hemolítico)	≤0,25	-	≥ 0,5
<i>Staphylococcus intermedius</i> (pele e tecidos moles do cão)	≤0,25	-	≥ 0,5

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos efetuados nas espécies-alvo mostram que a concentração plasmática máxima é atingida 1-2 horas, com uma diminuição lenta das concentrações séricas durante os 2-3 dias seguintes. Após uma única injeção, são mantidas concentrações teciduais suficientes para conferir atividade prolongada por 24-48 horas contra a maioria dos organismos suscetíveis.

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 20%) e difunde-se rapidamente para a maioria dos fluidos e tecidos, particularmente para o rim, com a difusão mais satisfatória nas líquidas resultante de um processo inflamatório.

A via de excreção principal é renal e em menor quantidade pela bilis e pelo leite.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Estearato de alumínio  
Triglicéridos de cadeia média

### 6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo II (50 e 100 ml) ou tipo II e III (250 ml) com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 50 ml.
- Caixa com 1 frasco de 100 ml.
- Caixa com 1 frasco de 250 ml.
- Caixa com 6 frascos de 100 ml.
- Caixa com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

**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 os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park - Edifício 10  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

50906

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18-12-1992  
Data da renovação da autorização: 06-12-2016

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO E FRASCOS}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clamoxyl LA 150 mg/ ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Amoxicilina 150 mg

(Como trihidrato de amoxicilina)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

4 x 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 92 dias.

Leite: 9 dias

Ovinos e caprinos: Carne e vísceras: 45 dias.

Leite: 156 horas (6,5 dias).

Suínos: Carne e vísceras: 93 dias.

Cães e gatos: Não aplicável

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco, usar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. 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.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park - Edifício 10  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

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

50906

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Clamoxyl LA 150 mg/ ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

#### 1. 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:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park - Edifício 10  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,  
S.S.n. 156 dei Monti Lepini Km 47,600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Itália

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clamoxyl LA 150 mg/ ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Amoxicilina 150 mg  
(Como trihidrato de amoxicilina)

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina:

Bovinos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus sonni*.

Infeções oculares causadas por *Moraxella bovis*.

Suínos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Haemophilus parasuis*.

Ovinos e caprinos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Mastites causadas por *Streptococcus dysgalactiae* e *Arcanobacterium pyogenes*.

Cães:

Infeções respiratórias causadas por *Streptococcus spp.* e *Enterococcus spp.*

Infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (não produtores de beta-lactamases).

Gatos:

Infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp.* e *Enterococcus spp.*

Infeções bucais causadas por *Bacteroides spp.* e *Prevotella spp.*

Infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus spp.* (não produtores de betalactamases).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia e hamsters, nem em equídeos, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem uma ação importante na população bacteriana cecal.

Aconselha-se precaução na sua utilização em quaisquer outros herbívoros muito pequenos.

O medicamento veterinário não é adequado para injeção intravenosa.

O medicamento veterinário não deve administrado em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de simples urticária a choque anafilático. A administração do medicamento veterinário pode ocasionalmente resultar em reação tecidual no local de injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

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

Vias de administração:

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos: intramuscular.

Cães e gatos: intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina / kg p.v. / dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para cada 10 kg p.v.). Se necessário, a dose pode ser repetida às 48 horas.

Se o volume a injetar for superior a 20 ml, recomenda-se dividir a dose total em 2 pontos diferentes.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Agitar bem o frasco antes de usar.

A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agite bem antes de usar.

Como a amoxicilina se hidrolisa rapidamente na presença de água, utilizar uma seringa e uma agulha seca para a sua extração, a fim de evitar a contaminação do recipiente com gotas de água.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos: Carne e vísceras: 92 dias.

Leite: 9 dias

Ovinos e caprinos: Carne e vísceras: 45 dias.

Leite: 156 horas (6,5 dias).

Suínos: Carne e vísceras: 93 dias.

Cães e gatos: Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Uma boa prática clínica deve basear o tratamento em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas quando o medicamento veterinário é administrado.

A utilização do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros  $\beta$ -lactâmicos.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem produzir reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. Reações de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas são observadas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e / ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contato com a pele ou os olhos tomando precauções específicas.

Usar luvas e lavar as mãos depois de usar o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental da pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.  
Se aparecerem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consulte um médico  
Inflamação da face, lábios ou olhos ou desconforto respiratório são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **Gestação e lactação**

Estudos em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou lactação nas espécies-alvo não foi demonstrada. Utilizar somente de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em conjunto com outros antibióticos com os quais não há efeito aditivo ou sinérgico comprovado.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de reacções de hipersensibilidade intensa, pare o tratamento e administre corticosteróides e adrenalina. Em outros casos, administrar tratamento sintomático.

### **13. 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 os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro 2019.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de vidro transparente tipo II (50 e 100 ml) ou tipo II e III (250 ml) com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 6 frascos de 100 ml.

Caixa com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.