

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Trihidrato de amoxicilina 574 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó homogéneo, fino, branco a branco-amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas, patos, perus, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções em galinhas, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: No tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbos e cobaias, ou a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não é eficaz contra organismos produtores de beta-lactamases.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não é eficaz contra organismos produtores de beta-lactamase. Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nos dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- 1) Não manipular este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não manipular este tipo de preparações.
 - 2) Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado a fim de evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
 - 3) Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. O inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.
- Evitar a inalação de pó. Usar um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.
 - Usar luvas durante a preparação e administração da água medicada.
 - Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada.
 - Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina exerce a sua atividade bactericida por inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a fase de replicação. Por conseguinte, é em princípio incompatível com antibióticos bacteriostáticos (designadamente, as tetraciclinas, os macrólidos e as sulfonamidas) que inibem a replicação. Ocorre sinergismo com antibióticos beta-lactâmicos e aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução com água de bebida fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser repostada.

A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

A fórmula seguinte pode ser utilizada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

<i>x mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia</i>	<i>X</i>	<i>média de peso corporal (kg) dos animais a tratar</i>	<i>= x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida</i>
<i>média diária do consumo de água (l) por animal</i>			

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/l.

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Galinhas:

A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 27 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia)

O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 27-35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Suínos:

Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (equivalente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias.

A dose deve ser dividida e administrada a intervalos de aproximadamente 12 horas até 5 dias.

A dose calculada deve ser medida com uma balança calibrada.

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

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático. Não está disponível qualquer antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia
 Patos (carne e vísceras): 9 dias
 Perus (carne e vísceras): 5 dias
 Suínos (carne e vísceras): 2 dias

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agentes antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida dependente do tempo pertencente ao grupo de penicilinas semissintéticas bactericidas que atuam por inibição da síntese das paredes celulares bacterianas durante a fase de replicação. Possui um largo espectro de ação contra bactérias gram-positivas e gram-negativas e deve a sua ação à inibição do desenvolvimento da estrutura em rede dos peptidoglicanos na parede celular bacteriana.

Existem três mecanismos principais de resistência aos beta-lactâmicos: produção de beta-lactamase, produção de proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a desativação da penicilina por enzimas beta-lactamase produzidas por determinadas bactérias. Estas enzimas são capazes de hidrolisar o anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A beta-lactamase pode estar codificada em genes cromossómicos ou plasmídicos. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas. As taxas de resistência são variáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A amoxicilina é principalmente excretada na forma inalterada por via renal, resultando em elevadas concentrações no tecido renal e na urina. A amoxicilina tem ampla distribuição nos fluidos corporais.

Estudos em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada de forma mais rápida que nos mamíferos. A biotransformação parece ser a principal via de eliminação nas aves, ao contrário dos mamíferos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra

Carbonato de sódio monoidratado

Lactose monoidratada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Saco:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Frasco:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Saco:

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frasco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco laminado de múltiplas camadas (poliéster/folha de alumínio/polietileno).

Frascos de PEAD redondos e brancos fechados por meio de uma tampa de polipropileno com um revestimento interior de cartolina/alumínio/PE.

Apresentações: Saco de 1 kg, frasco de 100 g, frasco de 1 kg

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Bélgica

Tel.: +32 14 67 20 51

Fax.: +32 14 67 21 52

E-mail: vmd@vmdvet.be

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1180/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de Março de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOMOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida
Amoxicilina**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Trihidrato de amoxicilina 574 mg/g equivalente a 500 mg de amoxicilina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM100 g
1 kg**5. ESPÉCIES ALVO**

Galinhas, patos, perus, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia

Patos (carne e vísceras): 9 dias

Perus (carne e vísceras): 5 dias

Suínos (carne e vísceras): 2 dias

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente graves reações alérgicas.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 3 meses.

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

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 dos medicamentos veterinários não utilizados: 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM nº 1180/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

“MVG”

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{saco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOMOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida
Amoxicilina**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Trihidrato de amoxicilina 574 mg/g equivalente a 500 mg de amoxicilina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas, patos, perus, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia

Patos (carne e vísceras): 9 dias

Perus (carne e vísceras): 5 dias

Suínos (carne e vísceras): 2 dias

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIOAs penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente graves reações alérgicas.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 3 meses.

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados: 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM nº 1180/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

“MVG”

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida
Amoxicilina

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

Cada grama contém:

Substância ativa:

Trihidrato de amoxicilina 574 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

Pó homogéneo, fino, branco a branco-amarelado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções em galinhas, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: No tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbos e cobaias ou a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não é eficaz contra organismos produtores de beta-lactamases.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do seu sistema nacional de notificação, que pode encontrar no sítio Web de:

Portugal: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária. - www.dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas, patos, perus, suínos.

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

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução com água de bebida fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser repostada.

A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

A fórmula seguinte pode ser utilizada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

<i>x mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia</i>	<i>X</i>	<i>média de peso corporal (kg) dos animais a tratar</i>	<i>= x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida</i>
<i>média diária do consumo de água (l) por animal</i>			

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/l.

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Galinhas:

A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 27 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia)

O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (equivalente a 27-35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Suínos:

Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (equivalente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias. A dose deve ser dividida e administrada a intervalos de aproximadamente 12 horas até 5 dias.

A dose calculada deve ser medida com uma balança calibrada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Galinhas (carne e vísceras):	1 dia
Patos (carne e vísceras):	9 dias
Perus (carne e vísceras):	5 dias
Suínos (carne e vísceras):	2 dias

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃOSaco:

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

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

Frasco:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)Advertências especiais para cada espécie alvo:

Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não é eficaz contra organismos produtores de beta-lactamases. Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nos dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não manipular este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado a fim de evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. O inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

- Evitar a inalação de pó. Usar um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143
- Usar luvas durante a preparação e administração da água medicada
- Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada.
- Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos :

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina exerce a sua atividade bactericida por inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a fase de replicação. Por conseguinte, é em princípio incompatível com antibióticos bacteriostáticos (designadamente, as tetraciclina, os macrólidos e as sulfonamidas) que inibem a replicação. Ocorre sinergismo com antibióticos beta-lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático. Não está disponível qualquer antídoto específico.

Incompatibilidades:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Saco de 1 kg.

Frascos de 100 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número da autorização de introdução no mercado: 1180/01/18DFVPT

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.