

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de medicamento contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 100 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie-alvo

Suíno (leitões desmamados).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Streptococcus suis* sensível a amoxicilina em leitões desmamados.

Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento preventivo.

4.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas ou a algum dos excipientes. Não administrar caso ocorra resistência às penicilinas ou às cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não utilizar na raça equina, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de medicamentos pelo animal pode alterar-se devido à doença.

Caso a quantidade de alimento que ingerem seja insuficiente, os animais serão tratados por via parentérica.

Deve utilizar-se uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito para o tratamento de primeira linha quando os testes de susceptibilidade sugerirem a provável eficácia desta estratégia.

A utilização incorreta do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às penicilinas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da susceptibilidade das bactérias-alvo.

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

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

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando precauções específicas:

- Evitar a disseminação de pó durante a adição do medicamento ao alimento.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a Norma Europeia EN 140FFP1), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Lavar as mãos após utilizar o medicamento veterinário.
- Em caso de exposição accidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, procurar assistência médica e mostrar estes sinais de alerta. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar constituem sinais mais graves que requerem assistência médica urgente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas descritas para as penicilinas são: reações de hipersensibilidade de gravidade variável, desde a urticária simples ao choque anafilático. Sintomatologia intestinal (vómitos, diarreia).

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

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar em simultâneo com a neomicina, pois esta bloqueia a absorção das penicilinas orais. Não utilizar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral, adicionado ao alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 2 g de Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos/10 kg peso corporal/dia) durante 15 dias.

Devido à via de administração e ao facto de o consumo de água e de alimento depender do estado clínico do animal, para assegurar uma posologia correta terá de se ajustar a concentração antimicrobiana tendo em conta o consumo diário de alimento e água do animal. Por exemplo, pode utilizar-se a seguinte fórmula para calcular a dose do medicamento:

$$\frac{200 \text{ mg "Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos" por kg peso corporal/dia}}{\text{Ingestão média diária de alimento do animal (kg)}} \times \text{Peso médio dos animais a tratar (kg)} = \text{mg "Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos" / kg alimento}$$

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com exatidão para evitar subdosagem. A proporção normal de adição ao alimento seria de 4 kg de “Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos” por tonelada de alimento.

As condições de temperatura, pressão e humidade a que o alimento granulado com a pré-mistura medicamentosa pode ser sujeito são as normais para o granulado: utilização de cabeça húmida a 150 °C, a uma pressão de vapor de 3,6 bar, durante 3 minutos e a uma pressão mecânica de 10 bar. Estas condições no interior da sala proporcionam uma temperatura máxima de 65-70 °C, 15% de humidade e 10 bar de pressão.

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

A administração do quádruplo da dose terapêutica durante 30 dias consecutivos não produziu qualquer reação adversa.

Caso ocorram reações alérgicas intensas, terá de interromper-se o tratamento e administrar-se corticoides e anti-histamínicos. Noutros casos, administrar tratamento sintomático.

4.11. Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 8 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro que pertence ao grupo das aminopenicilinas. Quimicamente, é semelhante à ampicilina

Trata-se de uma penicilina semissintética susceptível à ação da beta-lactamase.

A amoxicilina exibe uma atividade bactericida dependente do tempo e atua contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, inibindo a biossíntese e a reparação da parede celular mucopolissacarídica.

O mecanismo da ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede bacteriana através do bloqueio seletivo e irreversível de diferentes enzimas envolvidas, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação incorreta da parede bacteriana nas espécies susceptíveis causa desequilíbrio osmótico, que afecta sobretudo as bactérias que se encontram em fase de crescimento (durante o qual os processos de síntese da parede bacteriana são particularmente importantes), levando, por fim, à lise da célula bacteriana.

Os estudos realizados com amoxicilina revelaram que esta possui uma extraordinária atividade *in vitro* contra *Streptococcus suis* isolado de suínos. De acordo com o NCCLS, os limiares de resistência das bactérias envolvidas são $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) e $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

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

O mecanismo principal de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de enzimas beta-lactamase, que provocam a inativação do agente antibacteriano pela hidrólise do anel beta-lactâmico, com a obtenção do estável, mas inativo ácido penicilóide. As beta-lactamases bacterianas podem ser adquiridas por meio de plasmídeos ou constituir já parte dos seus cromossomas.

Estas beta-lactamases são segregadas fora da célula nos organismos Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*), mas encontram-se no espaço periplásmico nas bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram-positivas podem produzir grandes quantidades de beta-lactamases e segregá-las para o seu ambiente. Estas enzimas estão codificadas nos plasmídeos, que podem ser transferidos por fagos para outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem tipos diferentes de beta-lactamases, que permanecem localizadas no espaço periplásmico. Estas são codificadas quer pelos cromossomas quer por plasmídeos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

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

A amoxicilina apresenta ligação fraca às proteínas plasmáticas e distribuiu-se rapidamente pelos principais líquidos e tecidos do organismo. A difusão estende-se aos fluidos sinoviais e à expetoração, bem como ao tecido linfático. A difusão é mais satisfatória nos líquidos que resultam de processos inflamatórios.

A amoxicilina distribui-se essencialmente pelos fluidos extracelulares do organismo. A sua distribuição nos tecidos é favorecida pelo baixo índice de ligação às proteínas plasmáticas.

A amoxicilina é eliminada quase na totalidade pelos rins, na sua forma ativa. São excretadas baixas quantidades no leite e na bÍlis. O metabolismo da amoxicilina limita-se à abertura do anel beta-lactâmico por hidrólise, o que provoca a libertação de ácido penicilóico inativo (20%). As biotransformações têm lugar no fígado.

Suínos

Após a administração de 20 mg/kg de peso corporal/dia, no alimento, a concentração plasmática máxima de amoxicilina que se atinge é de $2,8 \pm 0,2$ µg/ml 2 horas mais tarde, seguida por uma fase de decréscimo da concentração e por uma fase de eliminação mais lenta, com uma semivida de $5,76 \pm 0,82$ h.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de cálcio

Óleo vegetal hidrogenado.

6.2. Incompatibilidades maiores

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

6.3. Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento medicamentoso: 3 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de várias camadas de papel kraft com saco interior de polietileno de baixa densidade, selado com uma mola de plástico. O saco externo é cozido com fio duplo e uma tira de papel kraft.

Saco de 25 kg.

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

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302.

08017. Barcelona, Espanha.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

092/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de Maio de 2007

Data da última renovação: DD mês AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

ROTULAGEM/ FOLHETO INFORMATIVO

RÓTULO/FOLHETO INFORMATIVO

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos

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:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada kg de medicamento contém:

Amoxicilina (trihidrato) 100 g

4. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Streptococcus suis* sensível a amoxicilina em leitões desmamados.

Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento preventivo.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas ou a algum dos excipientes. Não administrar caso ocorra resistência às penicilinas ou às cefalosporinas.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não administrar na raça equina, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas descritas para as penicilinas são: reações de hipersensibilidade de gravidade variável, desde a urticária simples ao choque anafilático. Sintomatologia intestinal (vómitos, diarreia). Supra-infeções por microrganismos resistentes após tratamento prolongado.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

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

Via oral, adicionado ao alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 2 g de Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos /10 kg peso corporal/dia) durante 15 dias.

Devido à via de administração e ao facto de o consumo de água e de alimento depender do estado clínico do animal, para assegurar uma posologia correta terá de se ajustar a concentração antimicrobiana tendo em conta o consumo diário de alimento e água do animal. Por exemplo, pode utilizar-se a seguinte fórmula para calcular a dose do medicamento:

$$\begin{array}{r}
 200 \text{ mg "Maymoxi 10 Pré-} \\
 \text{mistura medicamentosa} \\
 \text{para suínos" por kg peso} \\
 \text{corporal/dia} \\
 \text{-----} \\
 \text{Ingestão média diária de alimento do animal (kg)}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{Peso médio dos animais a} \\
 \text{tratar (kg)} \\
 \text{-----}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{r}
 \text{mg "Maymoxi 10 Pré-mistura} \\
 \text{medicamentosa para suínos" / kg} \\
 \text{alimento}
 \end{array}$$

A proporção normal de adição ao alimento seria de 4 kg de Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos por tonelada de alimento.

As condições de temperatura, pressão e humidade a que o alimento granulado com a pré-mistura medicamentosa pode ser sujeito são as normais para o granulado: utilização de cabeça húmida a 150 °C, a uma pressão de vapor de 3,6 bar, durante 3 minutos e a uma pressão mecânica de 10 bar. Estas condições no interior da sala proporcionam uma temperatura máxima de 65-70 °C, 15% de humidade e 10 bar de pressão.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com exatidão para evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento medicamentoso: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A ingestão de medicamentos pelo animal pode alterar-se devido à doença.

Caso a quantidade de alimento que ingerem seja insuficiente, os animais serão tratados por via parentérica.

Deve utilizar-se uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito para o tratamento de primeira linha quando os testes de susceptibilidade sugerirem a provável eficácia desta estratégia.

A utilização incorreta do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às penicilinas.

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da susceptibilidade das bactérias-alvo.

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

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

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando precauções específicas:

- Evitar a disseminação de pó durante a adição do medicamento ao alimento.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a Norma Europeia EN 140FFP1), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.

- Lavar as mãos após utilizar o medicamento veterinário.
- Em caso de exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, procurar assistência médica e mostrar estes sinais de alerta. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar constituem sinais mais graves que requerem assistência médica urgente.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:
Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar em simultâneo com a neomicina, pois esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.
Não utilizar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração do quíntuplo da dose terapêutica durante 30 dias consecutivos não produziu qualquer reação adversa.

Caso ocorram reações alérgicas intensas, terá de interromper-se o tratamento e administrar-se corticoides e anti-histamínicos. Noutros casos, administrar tratamento sintomático.

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 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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

092/01/08RFVPT

DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg

PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

