

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml suspensão injetável para suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Clorbutanol	2 mg
Butilhidroxianisol	0,1 mg
Butilhidroxitolueno	0,1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Injetável.

Suspensão oleosa de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis presentes nos aparelhos digestivo, respiratório e urogenital, e na pele e tecidos moles, e de afeções secundárias por bactérias sensíveis à Amoxicilina.

A Amoxicilina é ativa contra:

Bactérias Gram +

Actinomyces spp, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp*, *Corynebacterium spp*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*.

Bactérias Gram –

Actinobacillus spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis spp*.

Leptospira spp

A maioria das estirpes de *Klebsiella* e *Enterobacter* são resistentes assim como quase todas as *Pseudomonas*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos, ou a qualquer dos excipientes.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a equinos, coelhos, cobaios e hamsters, uma vez que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas têm ação sobre a população cecal bacteriana.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com alterações renais, a dose deve ser ajustada.

Não administrar mais do que 20 ml por local de injeção. Massajar ligeiramente o local de injeção.

Agitar a embalagem antes da sua utilização.

Não administrar por via intravenosa

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com os testes de sensibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

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

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

Não manipular o medicamento se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjeção acidental, assim como o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas:

- Usar luvas e lavar as mãos após utilizar o medicamento;
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante;
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consulte um médico e mostre o folheto informativo ou rótulo. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de sensibilização cuja gravidade pode variar desde urticária até choque anafilático, assim como reacção local no ponto de aplicação e sintomatologia gastrointestinal, (principalmente em herbívoros). Ocasionalmente podem surgir discrasias hemáticas e colite.

Após utilização prolongada deste Medicamento Veterinário podem surgir infeções recorrentes por microrganismos resistentes.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos efetuados a animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

Não ficou demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação nas espécies alvo. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outros bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou subcutânea.

Administrar 5 - 10 mg Amoxicilina/Kg p.v., o que equivale a 0.33 ml - 0.66 ml do medicamento veterinário por 10 Kg p.v.) durante um máximo de 5-7 dias.

No caso de não se verificar uma melhoria nas primeiras 48 horas, reconsiderar o diagnóstico.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma dose insuficiente.

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de:

Bovinos: 20 ml

Suínos e ovinos: 5 ml

Prever uma separação suficiente entre os pontos de injeção quando forem necessários vários locais de administração. Fazer uma ligeira massagem no local de injeção.

Agitar a embalagem antes de utilizar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança.

No caso de surgirem reações alérgicas intensas, o tratamento deve ser suspenso e deverão ser administrados adrenalina e corticosteróides.

Noutros casos, administrar tratamento sintomático

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 2 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Classificação ATCvet: QJ01CA04

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico.

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico de largo espectro que pertence ao grupo das aminopenicilinas. Quimicamente é similar à ampicilina.

Tem ação bactericida e atua frente a microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, inibindo a biossíntese e reparação da parede mucopolissacarídica bacteriana.

É uma penicilina semi-sintética suscetível à ação de betalactamases.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana, mediante um bloqueio seletivo e irreversível de diversas enzimas implicadas nestes processos, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A inadequada formação da parede bacteriana, nas espécies sensíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta principalmente as bactérias na 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 ação:

Entre as espécies consideradas sensíveis à amoxicilina destacam-se:

Bactérias Gram - Positivas:

Estafilococos não produtores de penicilase (estirpes de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp*), Estreptococos (*Streptococcus suis*), Clostrídios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetanis*, *Clostridium spp*), *Arcanobacterium spp*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Bactérias Gram -Negativas

Pasteurella multocida
Manheimia haemolytica
Haemophilus spp
Actinobacillus spp
Escherichia coli
Salmonella spp
Moraxella spp
Fusobacterium spp

Espécie	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)
<i>Bacillus anthracis</i>	0,047	0,032

<i>Clostridium perfringens</i>	36,4	4
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<0,01	<0,01
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,5	0,25
<i>Streptococcus suis.</i>	<0.25	<0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	16	0,094
<i>Salmonella spp</i>	2	1
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.25	0.125
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	<0.06
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	64	0.5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0.125	0.062
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	0,25

Em contrapartida, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são: Os estafilococos produtores de penicilinase. Algumas Enterobactérias 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 inativação do antibacteriano mediante a hidrólise do anel betalactâmico obtendo-se deste modo o ácido peniciloico, composto estável mas inativo. As betalactamases bacterianas podem ser adquiridas por plásmidos ou serem constitutivas (cromossómicas).

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

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

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina apresenta uma baixa união a proteínas plasmáticas e difunde rapidamente a maioria dos líquidos e tecidos corporais. Esta difusão estende-se aos fluidos sinoviais, aos líquidos de expectoração e ao tecido linfático. A difusão é mais satisfatória nos líquidos resultantes de um processo inflamatório. A amoxicilina distribui-se essencialmente no compartimento extracelular. O metabolismo da amoxicilina limita-se à abertura do anel betalactâmico por hidrólise, o que conduz à libertação de ácido peniciloico inativo (20%). As biotransformações ocorrem no fígado.

A principal via de excreção para a amoxicilina é renal na forma ativa. Também se excreta em pequenas quantidades pelo leite e bñlis.

Bovinos:

A biodisponibilidade absoluta da amoxicilina após a administração intramuscular é de 97%.

Ovinos:

A concentração máxima alcançou-se uma hora depois da sua administração intramuscular. A biodisponibilidade foi de 95%. O tempo médio de resistência (MRT) foi de duas horas, com uma semi-vida de eliminação plasmática ($t_{1/2\beta}$) de uma hora.

Suínos:

Após a administração intramuscular, a concentração máxima alcança-se em 2 horas, o tempo médio de resistência (MRT) aumenta significativamente em relação à administração intravenosa, alcançando um valor de 9 horas. A distribuição nos tecidos das paredes intestinais é baixa, mas pode-se detetar no colon, jejuno e cego. A biodisponibilidade por via intramuscular é de 80%.

A união a proteínas plasmáticas é de cerca de 17%.

A distribuição tecidual, indica que os níveis no pulmão, pleura e nas secreções brônquicas são semelhantes aos plasmáticos.

Cães e Gatos:

Distribui-se bem e com rapidez por todo o organismo, alcançando altas concentrações no músculo, fígado, rins e trato intestinal, devido à sua escassa união às proteínas plasmáticas (17 – 20%). Difunde-se pouco pelo cérebro e fluidos espinais, exceto quando as meninges estão inflamadas. Atravessa a barreira placentária. A sua metabolização é escassa, extraindo-se principalmente pela urina e em menor proporção pelo leite e bÍlis.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorbutanol

Butil hidroxi anisol (E-320)

Butil hidroxi toluene (E-321)

Triglicérido de cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente tipo II (Ph. Eur.) de 100 ml e 250 ml de capacidade, com tampa de borracha de clorobutílo, isenta de enxofre, cápsula de Alumínio anodizada e inalterável.

Rótulo auto-adesivo.

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 acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

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

51399

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de Junho de 2002/Outubro de 2014

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml suspensão injetável para suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (trihidratada) 150 mg

Excipientes:

Clorbutanol 2 mg

Clorbutanol 0,1 mg

Butilhidroxianisol 0,1 mg

Butilhidroxitolueno

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável oleosa de cor branca.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis presentes nos aparelhos digestivo, respiratório e urogenital, e na pele e tecidos moles, e de afeções secundárias por bactérias sensíveis à Amoxicilina.

7. MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou subcutânea.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 14 dias
Leite: 2 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Uma vez aberto administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco e ao abrigo da luz.

12. 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 acordo com a legislação em vigor.

13. AS FRASES “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C

Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51399

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

USO VETERINÁRIO

DADOS QUE DEVEM APARECER NA ETIQUETA DE 100 E 250 ML.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml suspensão injetável para suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (trihidratada) 150 mg

Excipientes:

Clorbutanol 2 mg
Clorbutanol 0,1 mg
Butilhidroxianisol 0,1 mg
Butilhidroxitolueno

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável oleosa de cor branca.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis presentes nos aparelhos digestivo, respiratório e urogenital, e na pele e tecidos moles, e de afeções secundárias por bactérias sensíveis à Amoxicilina.

7. MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou subcutânea.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 14 dias
Leite: 2 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Uma vez aberto administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco e ao abrigo da luz.

12. 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 acordo com a legislação em vigor.

13. AS FRASES “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51399

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

Uso Veterinário



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ZOOBIOTIC
150 mg/ml Suspensão injetável
Amoxicilina (Trihidratada)

Para suínos, bovinos, ovinos, 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 NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante Responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml suspensão injetável para suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Amoxicilina (trihidratada) 150 mg

Excipientes:

Clorbutanol 2 mg
Butilhidroxianisol 0,1 mg
Butilhidroxitolueno 0,1 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis presentes nos aparelhos digestivo, respiratório e urogenital, e na pele e tecidos moles, e de afeções secundárias por bactérias sensíveis à Amoxicilina.

A Amoxicilina é ativa contra:

Bactérias Gram +

Actinomyces spp, Bacillus anthracis, Clostridium spp, Corynebacterium spp, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp, Streptococcus spp.

Bactérias Gram –

Actinobacillus spp, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Fusobacterium spp, Haemophilus spp, Moraxella spp, Pasteurella spp, Proteus mirabilis spp.

Leptospira spp

A maioria das estirpes de *Klebsiella* e *Enterobacter* são resistentes assim como quase todas as *Pseudomonas*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos, ou a qualquer um dos excipientes.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a equinos, coelhos, cobaias e hamsters, uma vez que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas têm ação sobre a população cecal bacteriana.

Não administrar por via intravenosa

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de sensibilização cuja gravidade pode variar desde urticária até choque anafilático, assim como reação local no ponto de aplicação e sintomatologia gastrointestinal, (principalmente em herbívoros). Ocasionalmente podem surgir discrasias hemáticas e colite.

Após utilização prolongada deste Medicamento Veterinário podem surgir infeções recorrentes por microrganismos resistentes.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos, bovinos, ovinos, cães e gatos.

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

Via intramuscular ou subcutânea.

Administrar 5 - 10 mg Amoxicilina/Kg p.v., o que equivale a 0.33 - 0.66 do medicamento veterinário por 10 Kg p.v.) durante um máximo de 5-7 dias.

ml

No caso de não se verificar uma melhoria nas primeiras 48 horas reconsiderar o diagnóstico.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

No caso de não se verificar uma melhoria nas primeiras 48 horas, reconsiderar o diagnóstico. Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma dose insuficiente.

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de:

Bovinos: 20 ml

Suínos e ovinos: 5 ml

Prever uma separação suficiente entre os pontos de injeção quando forem necessários vários locais de administração. Fazer uma ligeira massagem no local de injeção.

Agitar a embalagem antes de utilizar.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 2 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade

Conservar em local fresco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com alterações renais, a dose deve ser ajustada.

Não administrar mais do que 20 ml por local de injeção. Massajar ligeiramente o local de injeção.

Agitar a embalagem antes da sua utilização.

Não administrar por via intravenosa

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com os testes de sensibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

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

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

Não manipular o medicamento se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjecção acidental, assim como o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas:

- Usar luvas e lavar as mãos após utilizar o medicamento;
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante;
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consulte um médico e mostre o folheto informativo ou rótulo. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos efetuados a animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

Não ficou demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação nas espécies alvo. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outros bacteriostáticos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança.

No caso de surgirem reações alérgicas intensas, o tratamento deve ser suspenso e deverão ser administrados adrenalina e corticosteróides.

Noutros casos, administrar tratamento sintomático

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

13. 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 acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2014

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Frasco de 100 ou 250 ml.

É possível que não se comercializem todas as apresentações.