

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a quase branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis à amoxicilina.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, lebres, hamsters, porquinhos-da-Índia ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar a equídeos, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário / amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade antimicrobiana tiver mostrado resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do (s) patógeno (s) alvo (s) isolado (s) do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade das bactérias alvo a nível da exploração ou a nível local / regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A alimentação com restos de leite contendo resíduos de amoxicilina em bezerros deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a disseminação dessas bactérias através das fezes.

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

A penicilina e a cefalosporina podem causar uma reação alérgica após injeção acidental, ingestão por inalação ou absorção através da pele, que pode ser fatal.

A hipersensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos a administração do medicamento veterinário.

Se ocorrer exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações de hipersensibilidade, variando em gravidade, de uma reação cutânea leve, como urticária a choque anafilático.

Embora as penicilinas não sejam consideradas hepatotóxicas, foram relatadas enzimas hepáticas elevadas.

Em bovinos, podem ocorrer reações locais e inchaço no local da injeção, mas sempre de baixa intensidade e diminuindo espontaneamente e rapidamente. Em suínos, podem ser observadas pequenas tumefações no local da injeção.

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

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogênicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a tolerância do medicamento veterinário em bovinos e suínos durante a gestação e a lactação não foi investigada. Nesses casos, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos, que inibam a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Como há evidências de antagonismo in vitro entre antibióticos beta-lactâmicos e antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, etc.), a sua administração conjunta geralmente não é recomendada, mas a importância clínica real não é clara. Há também ação sinérgica de penicilinas com aminoglicosídeos.

A amoxicilina pode diminuir a excreção renal de metotrexato, causando aumento dos níveis e possíveis efeitos tóxicos.

O probenecide bloqueia competitivamente a secreção tubular da maioria das penicilinas, aumentando assim os níveis séricos e a semivida sérica.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

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

15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg. A administração deve ser repetida uma vez após 48 horas.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção separado para cada administração.

Agitar o frasco vigorosamente para obter uma ressuspensão total antes de administrar. Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas precauções assépticas normais.

Para frascos para injetáveis de 100 ml: Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 15 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

Para frascos para injetáveis de 250 ml: Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 20 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

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

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

Doses altas ou uso muito prolongado têm sido associadas a neurotoxicidade.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico, penicilinas com amplo espectro
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro da família amino-penicilina com estreita relação estrutural com a ampicilina. A amoxicilina é um bactericida e é ativo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Inibe a síntese e reparação da parede celular bacteriana.

A amoxicilina é uma penicilina semissintética e suscetível à ação de beta-lactamases bacterianas.

A amoxicilina é um antibiótico dependente do tempo.

A amoxicilina é ativa contra os seguintes microorganismos envolvidos em doenças respiratórias em bovinos: *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

A amoxicilina também é ativa contra a *Pasteurella multocida*, que está envolvida em doenças respiratórias em suínos.

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para amoxicilina em isolados europeus (França, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Itália, República Tcheca, Holanda, Polónia e Espanha) recolhidos de animais doentes entre 2009 e 2012:

Espécies de bactérias	Origem	Nº estirpes	CMI de amoxicilina (µg/mL)		
			Alcance	CMI50	CMI90
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	134	0,06-8	0,25	0,5
	Suínos	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	149	0,06-128	0,25	64

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação antimicrobiano consiste na inibição do processo bioquímico da síntese da parede bacteriana, através de um bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas, em particular transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação inadequada da parede bacteriana, nas espécies suscetíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias na fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), o que acaba levando à lise da célula bacteriana.

As bactérias normalmente resistentes à amoxicilina são os estafilococos produtores de penicilinase, certas *Enterobacteriaceae* como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e outras bactérias Gram-negativas, como *Pseudomonas aeruginosa*.

Existem três mecanismos principais de resistência aos beta-lactâmicos: produção de beta-lactamases, expressão alterada e / ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana externa. Uma das mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas beta-lactamases produzidas por certas bactérias. Essas enzimas são capazes de clivar o anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A beta-lactamase pode ser codificada em genes cromossômicos ou plasmídicos.

As resistências adquiridas são frequentes para bactérias Gram-negativas, como *E. coli*, que produzem diferentes tipos de β -lactamases que permanecem no espaço periplásmico. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente as aminopenicilinas (ampicilina).

O uso de substâncias beta-lactâmicas de amplo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, aqueles que produzem beta-lactamases de amplo espectro (ESBLs)).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina possui baixo grau de ligação às proteínas plasmáticas e, portanto, difunde-se rapidamente nos fluidos corporais e nos tecidos.

A amoxicilina é biotransformada no fígado por hidrólise do anel β -lactâmico, levando ao ácido penicilóico inativo (20%). A amoxicilina é excretada principalmente na forma ativa pelos rins e, secundariamente, pela via biliar e pelo leite.

Em bovinos

Após administração intramuscular, a concentração máxima (5,02 µg / mL) é atingida em 2,0 horas. O tempo de semivida terminal é de 7,8 horas.

Em suínos

Após administração intramuscular, a concentração máxima (5,04 µg / mL) é atingida em cerca de 1,0 hora. O tempo de semivida terminal é de 3,7 horas.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 17%.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica anidra coloidal

Oleato de sorbitano

Dicaprilocaprato de propileno glicol

6.2 Incompatibilidades principais

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: 2 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de polipropileno / álcool etileno vinil / multicamadas fechados com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio e plástico, com capacidade de 100 e 250 ml.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis 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

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Espanha

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

1365/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de Agosto de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (100/250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina (sob a forma de trihidrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x100 ml

1x250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter os avisos completos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Espanha

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

1365/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100/250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox L.A. 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina (sob a forma de trihidrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter os avisos completos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Espanha

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

1365/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Citramox L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e 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:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina (sob a forma de trihidrato)

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Suspensão branca a quase branca.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis à amoxicilina.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, lebres, hamsters, porquinhos-da-Índia ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar a equídeos, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não administrar por via intravenosa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade, variando em gravidade, de uma reação cutânea leve, como urticária a choque anafilático.

Embora as penicilinas não sejam consideradas hepatotóxicas, foram relatadas enzimas hepáticas elevadas.

Em bovinos, podem ocorrer reações locais e inchaço no local da injeção, mas sempre de baixa intensidade e diminuindo espontaneamente e rapidamente. Em suínos, podem ser observadas pequenas tumefações no local da injeção.

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.

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

Administração intramuscular.

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

15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg. A administração deve ser repetida uma vez após 48 horas.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção separado para cada administração.

Agitar o frasco vigorosamente para obter uma ressuspensão total antes de administrar. Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas precauções assépticas normais.

Para frascos para injetáveis de 100 ml: Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 15 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

Para frascos para injetáveis de 250 ml: Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 20 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhum.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as amino-penicilinas. A administração do medicamento veterinário / amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade antimicrobiana tiver mostrado resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do (s) patógeno (s) alvo (s) isolado (s) do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade das bactérias alvo a nível da exploração ou a nível local / regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A alimentação com restos de leite contendo resíduos de amoxicilina em bezerros deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a disseminação dessas bactérias através das fezes

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

A penicilina e a cefalosporina podem causar uma reação alérgica após injeção acidental, ingestão por inalação ou absorção através da pele, que pode ser fatal.

A hipersensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos a administração do medicamento veterinário.

Se ocorrer exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Não fumar, comer ou beber durante o a administração do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a tolerância do medicamento

veterinário em bovinos e suínos durante a gestação e a lactação não foi investigada. Nesses casos, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos, que inibam a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Como há evidências de antagonismo in vitro entre antibióticos beta-lactâmicos e antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, etc.), a sua administração conjunta geralmente não é recomendada, mas a importância clínica real não é clara. Há também ação sinérgica de penicilinas com aminoglicosídeos.

A amoxicilina pode diminuir a excreção renal de metotrexato, causando aumento dos níveis e possíveis efeitos tóxicos.

O probenecide bloqueia competitivamente a secreção tubular da maioria das penicilinas, aumentando assim os níveis séricos e a semivida sérica.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

Doses altas ou uso muito prolongado têm sido associadas a neurotoxicidade.

Incompatibilidades principais

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 protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.