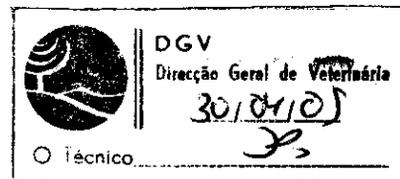


Medicamento Veterinário

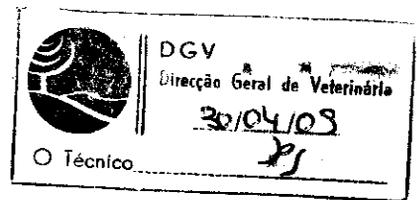


AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica

Comprimido



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães
Amoxicilina

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa

Amoxicilina.....200,00 mg
Sob a forma de trihidrato de amoxicilina..... 229,60 mg

Excipientes

Benzoato de sódio (E 211)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, de cor bege, com entalhe em cruz, que podem ser divididos ao meio.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

No cão: tratamento de infecções bacterianas do tracto alimentar, respiratório e urogenital e infecções da pele e feridas, causadas por microrganismos susceptíveis.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina ou a outros β -lactâmicos, ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave, anúria ou oligúria.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos. Recomenda-se precaução na administração do medicamento veterinário em quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase.

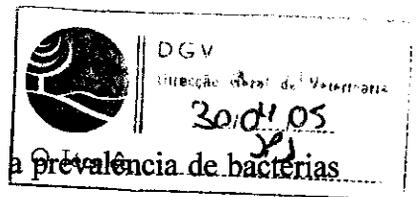
Não administrar no caso de resistência contra antibióticos β -lactâmicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais



A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes e pode diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas às cefalosporinas e vice-versa., A reacção alérgica a estas substâncias activas pode ocasionalmente ser grave.

Não manusear o medicamento veterinário se souber que é alérgico(a), ou se tiver sido aconselhado(a) a não trabalhar com tais preparações.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado de forma a evitar exposições desnecessárias, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a administração, podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos). Ocasionalmente, podem ocorrer reacções alérgicas. Em caso de alergia, interromper o tratamento.

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

Os estudos em laboratório realizados com ratazanas e ratinhos, não evidenciaram embriotoxicidade ou teratogenicidade, excepto com doses elevadas. O medicamento veterinário só deverá ser administrado durante a gestação ou lactação de acordo com a análise risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de antibióticos com acção bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

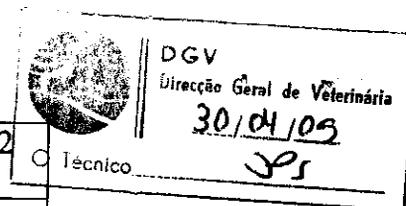
4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

10 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, durante 5 dias consecutivos ou por um período superior, dependendo da resposta clínica.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos 2 vezes ao dia
10	0,5
20	1
30	1,5
40	2



Os comprimidos são aromatizados e podem ser administrados directamente na boca do animal ou adicionados aos alimentos, se necessário. Para alcançar uma biodisponibilidade óptima da amoxicilina, deve ser preferido o primeiro modo de administração e os comprimidos devem ser administrados fora das refeições.

O peso corporal deve ser determinado de forma tão exacta quanto possível para assegurar a posologia correcta e evitar a subdosagem.

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

A toxicidade da amoxicilina nos carnívoros domésticos é muito baixa. Além de casos ocasionais de diarreia, que foram referidos com a dose recomendada, não são previstos outros efeitos secundários com a sobredosagem acidental. Em caso de sobredosagem, podem ocorrer outros sintomas como manifestações de excitação nervosa central ou câibras.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

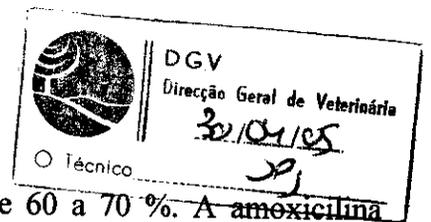
5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infeccioso para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01CA04

O trihidrato de amoxicilina é um pó branco ligeiramente solúvel na água, estável em meio ácido e adequado para administração oral. 1,15 g da substância de referência é equivalente a cerca de 1 g de amoxicilina.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina tem uma actividade bactericida; causa deterioração das paredes das células bacterianas tornando as bactérias frágeis e resultando na sua morte durante a divisão. A actividade resulta da indução de uma alteração dos peptidoglicanos da membrana. A amoxicilina é eficaz contra a maioria das bactérias Gram⁺ (excepto no caso das estirpes de *Staphylococcus* produtoras de β -lactamases) e contra um grande número de bactérias Gram⁻. É activa contra a maioria dos anaeróbios (excepto no caso dos *Bacteroides fragilis* produtores de β -lactamases). As bactérias que são normalmente sensíveis pertencem às espécies *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp e *Clostridium* spp. A amoxicilina é menos eficaz contra as bactérias *E. coli*, que tendem a ser resistentes. A actividade bactericida da amoxicilina *in vitro* está bem correlacionada com as suas propriedades terapêuticas *in vivo*.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos cães, a disponibilidade sistémica da amoxicilina é de cerca de 60 a 70 %. A amoxicilina apresenta um baixo volume de distribuição, um baixo grau de ligação às proteínas (aproximadamente 13 %) e uma semi-vida de eliminação curta de aproximadamente 1-2 horas, requerendo administrações frequentes.

Após a absorção, as concentrações mais elevadas de amoxicilina são alcançadas nos rins (urina) e biliar, em seguida, no fígado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no fluido cerebrospinal é baixa, a menos que as meninges estejam inflamadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma a biscoito contendo benzoato de sódio (E 211)
Levedura desactivada (*Saccharomyces cerevisiae*)
Glicirrizato de amónio
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose sódica
Celulose microcristalina

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a de 25° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC/ alumínio selado a quente.

Embalagem de cartão com 1 blister x 10 comprimidos (10 comprimidos)

Embalagem de cartão com 20 blisters x 10 comprimidos (200 comprimidos)

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 resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne-BP 2227-
53022 LAVAL CEDEX 9
FRANÇA
Tel : 33 2 43 49 51 51
Fax : 33 2 43 53 97 00
E-mail : sogeval@sogeval.fr

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

166/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

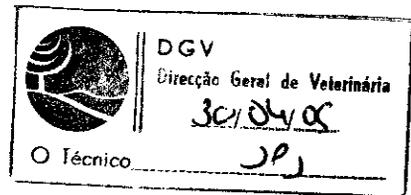
30 de Abril de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2009

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



Medicamento Veterinário

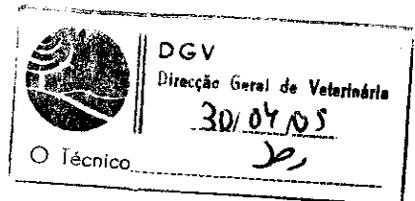
AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães

ROTULAGEM – “ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO”

**Embalagem de cartão com 1 blister x 10 comprimidos
Embalagem de cartão com 20 blisteres x 10 comprimidos**

Forma Farmacêutica

Comprimido divisível



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães
Amoxicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém:

Amoxicilina.....200,00 mg

Excipiente contendo Benzoato de sódio (E211)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, de cor bege, com entalhe em cruz, que podem ser divididos ao meio

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Embalagem de cartão com 20 blisters x 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO

No cão: tratamento de infecções bacterianas do tracto alimentar, respiratório e urogenital e infecções da pele e feridas, causadas por microrganismos susceptíveis.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

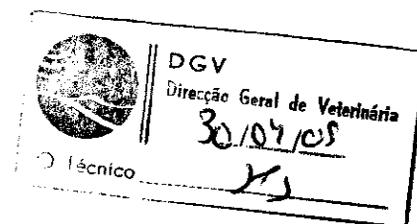
10 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, durante 5 dias consecutivos ou por um período superior, dependendo da resposta clínica.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da A.I.M. :

Laboratórios SOGEVAL

200 route de Mayenne – BP 2227

53022 LAVAL Cedex 9

França

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax : 33 2 43 53 97 00

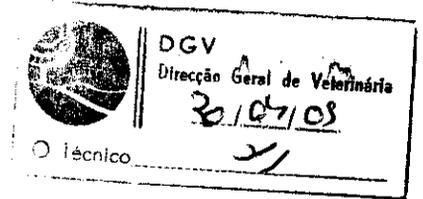
E-mail : sogeval@sogeval.fr

15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

166/01/09DFVPT

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



Medicamento Veterinário

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães

ROTULAGEM – BLÍSTER

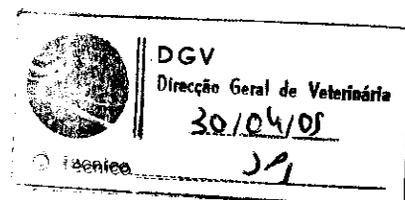
blister x 10 comprimidos

Forma Farmacêutica

Comprimido divisível

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães
Sob a forma de trihidrato de amoxicilina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SOGEVAL Laboratories

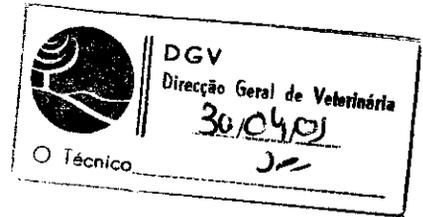
3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO



Medicamento Veterinário

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães

FOLHETO INFORMATIVO

Forma Farmacêutica

Comprimido divisível

FOLHETO INFORMATIVO



AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTACÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Laboratórios SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne-BP 2227
53022 LAVAL CEDEX 9
FRANÇA
Tel : 33 2 43 49 51 51
Fax : 33 2 43 53 97 00
E-mail : sogeval@sogeval.fr

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXIVAL VET 200 mg comprimidos para cães
Amoxicilina

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

Um comprimido contém:

Amoxicilina..... 200,00 mg

Excipiente contendo Benzoato de sódio (E211)

4. INDICAÇÕES

No cão: tratamento de infecções bacterianas do tracto alimentar, respiratório e urogenital e infecções da pele e feridas, causadas por microrganismos susceptíveis.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

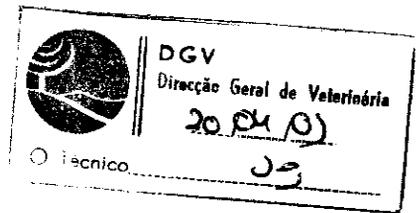
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina ou a outros β -lactâmicos, ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave, anúria ou oligúria.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos. Recomenda-se precaução na administração do medicamento veterinário a quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase.

Não administrar no caso de resistência contra antibióticos β -lactâmicos.



6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a administração, podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos). Ocasionalmente, podem ocorrer reacções alérgicas. Em caso de alergia, interromper o tratamento.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração oral.

10 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, durante 5 dias consecutivos ou por um período superior, dependendo da resposta clínica.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos 2 vezes ao dia
10	0,5
20	1
30	1,5
40	2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos são aromatizados e podem ser administrados directamente na boca do animal ou adicionados aos alimentos, se necessário. Para alcançar uma biodisponibilidade óptima da amoxicilina, deve ser preferido o primeiro modo de administração e os comprimidos devem ser administrados fora das refeições.

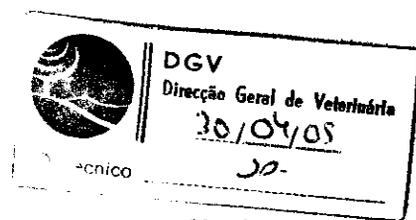
10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade indicada no blíster ou na caixa.

11. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)



Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes e pode diminuir a sua eficácia.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, a reacção alérgica a estas substâncias activas pode ser grave.

Não manusear o medicamento veterinário se souber que é alérgico(a), ou se tiver sido aconselhado(a) a não trabalhar com tais preparações.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado de forma a evitar exposições desnecessárias, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar ~~aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico.~~ Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos em laboratório realizados com ratas e ratinhos, não evidenciaram embriotoxicidade ou teratogenicidade, excepto com doses elevadas. O medicamento veterinário só deverá ser administrado durante a gestação ou lactação de acordo com a análise de risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de antibióticos de acção bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

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

A toxicidade da amoxicilina nos carnívoros domésticos é muito baixa. Além de casos ocasionais de diarreia, que foram referidos com a dose recomendada, não são previstos outros efeitos secundários com a sobredosagem accidental. Em caso de sobredosagem, podem ocorrer outros sintomas como manifestações de excitação nervosa central ou câibras.



12. PRECAUCÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSE

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2009

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Embalagem de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Embalagem de cartão com 20 blisters x 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.