ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicure 300 mg, pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Amoxicilina (amoxicilina trihidratada) 300 mg
Veículo q.b.p..... 1000 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos e aves ornamentais não destinadas a consumo humano.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções por microorganismos sensíveis à amoxicilina
tais como *E.Coli*, ,*Streptococcos* e *Salmonella*

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de suspeita de infecção por bactérias produtoras de β-lactamases.
Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas, a antibióticos polipeptídeos ou a qualquer um dos constituintes.
Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma ação importante sobre população bacteriana cecal.
Não administrar a aves com insuficiência renal e/ou hepática.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a aves que se destinam ao consumo humano.
Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.
Não ultrapassar as doses recomendadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Perante qualquer processo infecioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo. Uso inadequado do

medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir sua eficácia.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).
As penicilinas e as cefalosporinas produzem reações de hipersensibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não disponibilizar outras fontes de água.
Desinfectar os bebedouros.
Não utilizar bebedouros em metal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas.
Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Outras precauções

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. Reações alérgicas a estes substâncias podem ocasionalmente ser graves.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a postura de ovos não foi determinada.
Não administrar a aves durante a fase de postura
Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos sinérgicos com antibióticos à base de aminoglicosídeos e ácido clavulânico.
A hipersensibilidade a penicilinas pode originar reacções cruzadas com cefalosporinas e vice versa.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.
Dissolver uma carteira ou uma colher medida num litro de água de bebida, sendo esta a dose diária para aproximadamente 20 pombos. O tratamento deve ser efectuado durante cinco dias. Em casos severos– é aconselhável prolongar o tratamento.

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

Sintomas gastrointestinais reversíveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiinfecciosos de uso sistémico
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina apresenta actividade contra diferentes microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, impedindo a síntese da mureína ,através da inibição da enzima transpeptidase, o que provoca ruptura da membrana citoplasmática

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração directa no papo duma dose de 150mg/kg, é rapidamente absorvida . A biodisponibilidade absoluta após administração oral é de 50,1+/- 19,4%. A administração do medicamento veterinário via a água de bebida não diminuiu a ingestão de água. A ingestão do produto via a água resultou em níveis relativamente altos e continuamente efectivos.

Distribuição
Após uma única administração intravenosa de 150mg/kg de peso, o volume de distribuição atinge 0.9 ± 0.2 L/kg

Metabolismo e eliminação

A eliminação da amoxicilina do plasma é rápida com uma semi-vida de 66 min e "clearance" de 0.6 L/h.kg. Doze horas após a retirada da água medicada, a concentração do plasma desce abaixo dos limites detectáveis (0.1 µg/mL). (Soenens et al., 1998).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sódio monohidratado

Silica coloidal anidra

Na_2EDTA

Lactose monhidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Evitar a administração simultânea com antibióticos bacteriostáticos ou outras substâncias quimioterápicas. 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: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata
Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 12 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar num lugar seco à temperatura de ambiente que não exceda os 25 ºC.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de polietileno/alumínio/polietileno/papel
Embalagem de 10 carteiras de 5 g e embalagem de 120 g

Embalagem de polipropileno

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 os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

561/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06 de Junho de 2012

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicure 300 mg, pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:
Amoxicilina (amoxicilina trihidratada) 300 mg
Veículo q.b.p..... 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 10 carteiras de 5 g e embalagem de 120 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais não destinadas a consumo humano.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções por microorganismos sensíveis à amoxicilina
tais como E.Coli, ,Streptococcos e Salmonella

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Dissolver uma carteira ou uma colher medida num litro de água de bebida, sendo esta a dose diária para aproximadamente 20 pombos. O tratamento deve ser efectuado durante cinco dias. Em casos severos– é aconselhável prolongar o tratamento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não disponibilizar outras fontes de água.
Desinfectar os bebedouros.
Não utilizar bebedouros em metal.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a postura de ovos não foi determinada.
Não administrar a aves durante a fase de postura
Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos sinérgicos com antibióticos à base de aminoglicosídeos e ácido clavulânico.
A hipersensibilidade a penicilinas pode originar reacções cruzadas com cefalosporinas e vice versa.

Incompatibilidades principais

Evitar a administração simultânea com antibióticos bacteriostáticos ou outras substâncias quimioterápicas. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Sintomas gastrointestinais reversíveis.

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata
Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 12 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25ºC) e seco

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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 E FABRICANTE

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze

Bélgica

Fabricante e Libertador de Lote:

LELY PHARMA BV.
ZUIVERING WEG 42 NL-8242 Lelystad
Holanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

561/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO FOLHETO INFORMATIVO

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

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lote

LELY PHARMA BV.
ZUIVERING WEG 42 NL-8242 Lelystad
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicure 300 mg, pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Amoxicilina (amoxicilina trihidratada) 300 mg
Veículo q.b.p..... 1000 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções por microorganismos sensíveis à amoxicilina tais como *E.Coli*, ,*Streptococcos* e *Salmonella*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de suspeita de infecção por bactérias produtoras de β-lactamases.
Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas, a antibióticos polipeptídeos ou a qualquer um dos constituintes.
Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma ação importante sobre população bacteriana cecal.
Não administrar a aves com insuficiência renal e/ou hepática.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. Reações alérgicas a estes substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário 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

Pombos não destinados ao consumo humano.

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral
Dissolver uma carteira ou uma colher medida num litro de água de bebida, sendo esta a dose diária para aproximadamente 20 pombos. O tratamento deve ser efectuado durante cinco dias. Em casos severos– é aconselhável prolongar o tratamento.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25ºC) e seco

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

Precauções especiais para utilização em animais
Perante qualquer processo infecioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo. Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir sua eficácia.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).
As penicilinas e as cefalosporinas produzem reações de hipersensibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não disponibilizar outras fontes de água.
Desinfectar os bebedouros.
Não utilizar bebedouros em metal.

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

Não manipular o medicamento em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas.
Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. Reações alérgicas a estes substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a postura de ovos não foi determinada.
Não administrar a aves durante a fase de postura
Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos sinérgicos com antibióticos à base de aminoglicosídeos e ácido clavulânico.
A hipersensibilidade a penicilinas pode originar reacções cruzadas com cefalosporinas e vice versa.

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

Sintomas gastrointestinais reversíveis.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

12. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25ºC) e seco

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Embalagem de 10 carteiras de 5 g e embalagem de 120 g