

## **Medicamento Veterinário**

**AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães**

### **PARTE I B**

#### **Forma Farmacêutica**

**Comprimido divisível**



## **Medicamento Veterinário**

**AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

#### **Forma Farmacêutica**

**Comprimido divisível**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães  
Amoxicilina

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância activa**

Amoxicilina.....400,00 mg  
Sob a forma de trihidrato de amoxicilina..... 459,20 mg

### **Excipientes**

Benzoato de sódio (E 211)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamase.

Não administrar no caso de resistência contra antibióticos  $\beta$ -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 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 este 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)**

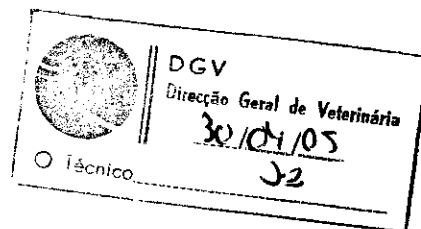
Após a administração, podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos). Ocasionalmente, podem ocorrer reacções alérgicas. Em caso de alergia, interromper o tratamento.

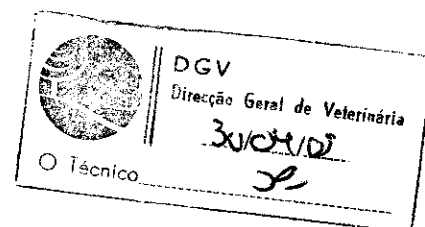
#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos em laboratório realizados com 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.

#### **4.8 Interações 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 |
|--------------------|--------------------------------------|
| 20                 | 0,5                                  |
| 40                 | 1                                    |
| 60                 | 1,5                                  |
| 80                 | 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 accidental. Em caso de sobredosagem, podem ocorrer outros sintomas como manifestações de excitação nervosa central ou câibras.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

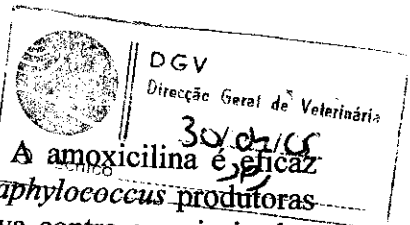
### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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  $\beta$ -lactamases) e contra um grande número de bactérias Gram-. É activa contra a maioria dos anaeróbios (excepto no caso dos *Bacteroides fragilis* produtores de  $\beta$ -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

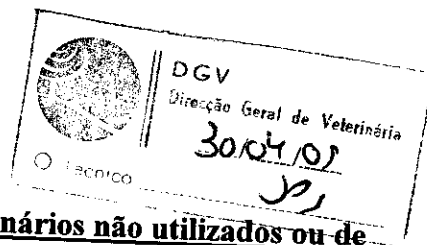
Conservar a temperatura inferior a 25° C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/ alumínio selado a quente.

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

Embalagem de cartão com 20 blisteres 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](mailto:sogeval@sogeval.fr)

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

166/02/09DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

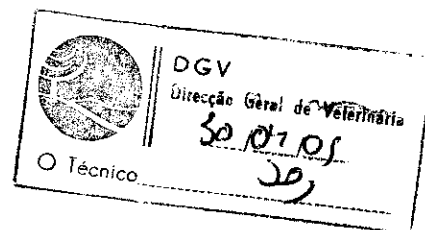
30 de Abril de 2009

**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 400 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**

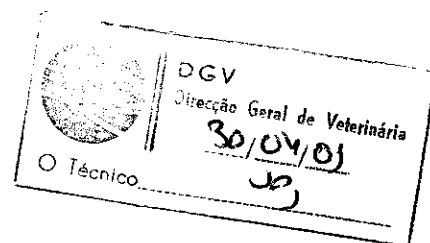
### **Forma Farmacêutica**

**Comprimido divisível**



# **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães  
Amoxicilina



## **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um comprimido contém:

Amoxicilina.....400,00 mg

Excipiente contendo Benzoato de sódio (E211)

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

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.

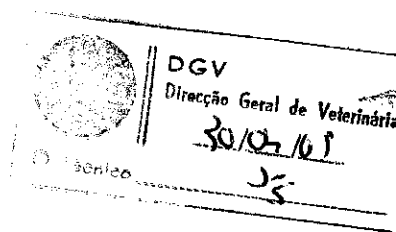
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **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 médica 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

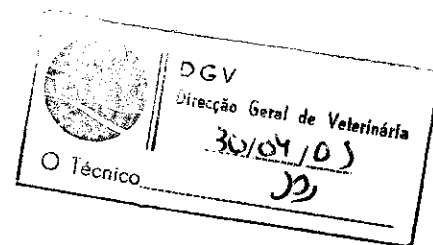
E-mail : [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

**15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

166/02/09DFVPT

**16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:



## **Medicamento Veterinário**

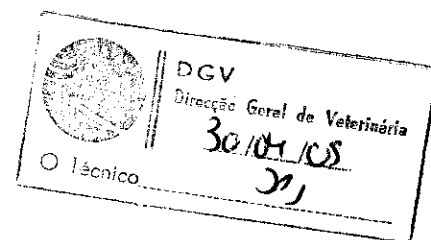
**AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães**

### **ROTULAGEM – BLÍSTER**

**blister x 10 comprimidos**

### **Forma Farmacêutica**

**Comprimido divisível**



**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães  
Sob a forma de trihidrato de amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

SOGIVAL Laboratories

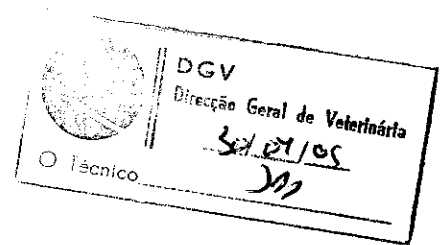
**3. PRAZO DE VALIDADE**

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

Exclusivamente para uso veterinário

**USO VETERINÁRIO**



## **Medicamento Veterinário**

**AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães**

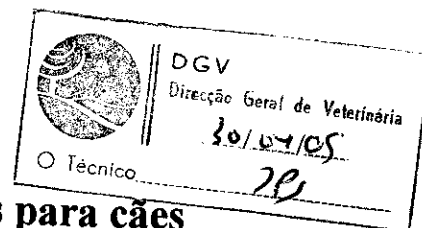
### **FOLHETO INFORMATIVO**

**Forma Farmacêutica**

**Comprimido divisível**

## FOLHETO INFORMATIVO

### AMOXIVAL VET 400 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](mailto:sogeval@sogeval.fr)

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMOXIVAL VET 400 mg comprimidos para cães  
Amoxicilina

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

Um comprimido contém:

Amoxicilina.....400,00 mg

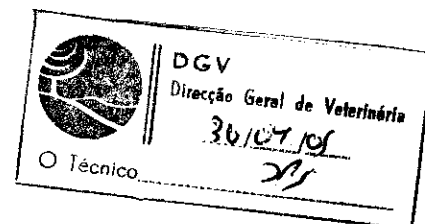
Excipiente contendo Benzoato de sódio (E211)

**4. INDICAÇÃO**

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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamase.  
Não administrar no caso de resistência contra antibióticos  $\beta$ -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 |
|--------------------|--------------------------------------|
| 20                 | 0,5                                  |
| 40                 | 1                                    |
| 60                 | 1,5                                  |
| 80                 | 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. PRECAUCÕES 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 veterinário.

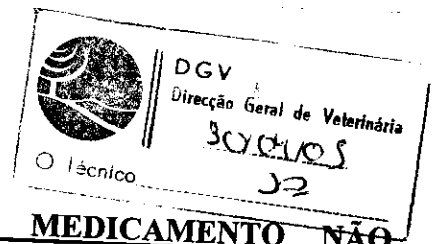
### ***Interacções medicamentosas e outras formas de interacção***

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. 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.

**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.