

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAXYL 500 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina.....436 mg

Equivalente a 500 mg de trihidrato de amoxicilina

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco. Límpido e incolor quando em solução.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne, perus, patos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteurelose.

4.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamase.

Suínos: o consumo de medicamentos por animais pode ser alterado como consequência da doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas, ou que tenham sido avisadas para não manipular estas substâncias, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Evitar a inalação do pó. Usar uma máscara descartável com respirador conforme a norma EN149 ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas.

Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e cefalosporinas, após a administração, podem provocar reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem, raramente, ser graves.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devidos à administração de amoxicilina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de acção bacteriostático, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada quando não ingerida no espaço de tempo de 12 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada.

De forma a garantir a ingestão de água medicada, os animais não devem ter acesso a outra fonte de água enquanto são tratados.

A seguinte fórmula pode ser utilizada para calcular a concentração de medicamento necessária (em miligramas por litro de água):

$\frac{\text{x mg de medicamento veterinário por kg peso vivo por dia} \times \text{média peso vivo (kg) dos animais a tratar}}{\text{média do consumo de água (l) por animal}} = \text{x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da condição clínica do animal. Com vista a obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada tendo em conta o consumo de água.

Frangos de Carne

A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 30 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia).

A duração total do tratamento deve ser de 3 dias consecutivos ou de 5 dias consecutivos para os casos graves.

Patos

A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia, (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia) durante 3 dias consecutivos ou 5 dias consecutivos para os casos graves.

Suíños

Administrar na água de bebida 20 mg trihidrato de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo), diariamente, até 5 dias.

Após o período de medicação, o sistema de água deve ser limpo de forma a evitar a ingestão da substância ativa em quantidades sub-terapêuticas.

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

Não foram reportados problemas de sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático; não existe nenhum antídoto específico disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Não autorizado para uso em aves poedeiras em produção de ovos para consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico Beta-lactâmico, penicilinas

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de largo espectro contra bactérias Gram positivas e Gram negativas pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. O seu mecanismo de ação consiste na inibição da síntese da parede bacteriana por inibição do desenvolvimento da estrutura do peptidoglicano.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença dos ácidos gástricos. A excreção de amoxicilina ocorre principalmente na forma inalterada através dos rins para proporcionar elevada concentração nos tecidos renais e urina. A amoxicilina tem ampla distribuição nos fluidos corporais.

Estudos em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada de forma mais rápida que nos mamíferos.

Em aves, a biotransformação parece ser a principal via de eliminação, ao contrário dos mamíferos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro

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: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter as saquetas bem fechadas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas termoseladas de poliéster, alumínio e complexo de polietileno.

Tamanho das embalagens:

Saqueta 400g

Saqueta 1kg

Caixa com 15 saquetas de 1 kg.

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 a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

ESPAÑA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

820/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

1 de julho de 2014/ 20 de agosto de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTOS E/ OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM - FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{SAQUETAS}

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

Distribuído por:

NEPHAR FARMA LDA

Rua Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAXYL 500 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS

Trihidrato de amoxicilina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina.....436 mg

Equivalente a 500 mg de trihidrato de amoxicilina

Pó branco. Límpido e incolor quando em solução.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saqueta 400g

Saqueta 1kg

Caixa com 15 saquetas de 1 kg.

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteurelose.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gurebilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

Não administrar em casos de hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

7. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade, que podem, raramente, ser graves.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

-Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s));

-Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

-Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);

-Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);

-Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos secundários, mesmo que não listados neste rótulo, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

8. ESPÉCIE(S)–ALVO

Frangos de carne, perus, patos e suínos.

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

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada quando não ingerida no espaço de tempo de 12 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada.

De forma a garantir a ingestão de água medicada, os animais não devem ter acesso a outra fonte de água enquanto são tratados.

A seguinte fórmula pode ser utilizada para calcular a concentração de medicamento necessária (em miligramas por litro de água):

$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg de medicamento} \\ \text{veterinário por kg peso vivo} \\ \text{por dia} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{média do consumo de água (l) por animal} \end{array}} \times \begin{array}{l} \text{média peso vivo (kg) dos} \\ \text{animais a tratar} \end{array} = \begin{array}{l} \text{x mg de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da condição clínica do animal. Com vista a obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada tendo em conta o consumo de água.

Frangos de Carne

A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 30 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia).

A duração total do tratamento deve ser de 3 dias consecutivos ou de 5 dias consecutivos para os casos graves.

Patos

A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia), durante 3 dias consecutivos ou 5 dias consecutivos para os casos graves.

Suíños

Administrar na água de bebida 20 mg trihidrato de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo), diariamente, até 5 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Após o período de medicação, o sistema de água deve ser limpo de forma a evitar a ingestão da substância ativa em quantidades sub-terapêuticas.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suíños	2 dias

Não autorizado para uso em aves poedeiras em produção de ovos para consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter as saquetas bem fechadas.

EXP {MM/AAAA}

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta depois de “EXP”. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

Após diluição ou reconstituição, administrar até:

13. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais

Não eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamase.

Suínos: o consumo de medicamentos por animais pode ser alterado como consequência da doença.

Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 conduzir a

hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas ou que tenham sido avisadas para não manipular estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Evitar a inalação do pó. Usar uma máscara descartável com respirador conforme a norma EN149 ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas.

Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devidos à administração de amoxicilina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Postura

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas.

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

Não foram reportados problemas de sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático; não existe nenhum antídoto específico disponível.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

15. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO
--

Agosto de 2019.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

Saqueta 400g

Saqueta 1kg

Caixa com 15 saquetas de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Número da autorização de introdução no mercado: 820/01/14DFVPT

Lote { número }