

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

### Substância ativa:

Amoxicilina 50 mg (correspondente a 57,50 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, como rinite causada por *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp., e broncopneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e por cocos Gram-positivos.

Tratamento de infeções primárias do trato urogenital, como pielonefrite e infeções das vias urinárias inferiores causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e por cocos Gram-positivos, endometrite causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp., e vaginite resultante de infeções mistas.

Tratamento de mastite causada por cocos Gram-positivos e *Escherichia coli*.

Tratamento de infeções cutâneas localizadas causadas por *Streptococcus* spp.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com disfunção hepática e renal, o regime posológico deve ser cuidadosamente avaliado e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam contra indicados na secção 4.3.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas. Aumento da resistência antimicrobiana é relatado entre isolados de *E. coli*, incluindo *E. coli* multirresistente. Precauções especiais devem ser tomadas quando houver suspeita de resistência a múltiplas drogas com base em testes de suscetibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após o manuseamento dos comprimidos.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer muito raramente (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas) sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia e vómitos) após a administração do medicamento veterinário. Podem ocorrer muito raramente reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e administrado um tratamento sintomático.

#### 4.7 Utilização durante a gestação e/ou a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram, até à data, quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao início rápido de ação bacteriostática. Deve ter-se em consideração o potencial para reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral a cães e gatos.

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

##### *Dosagem*

A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante um mínimo de 5 dias consecutivos. A maioria dos casos de rotina respondeu decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. Se não se observar melhoria após 5 – 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado.

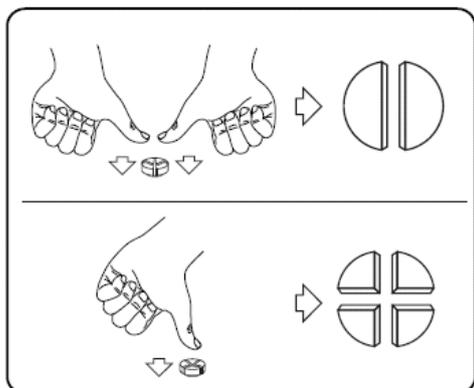
A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose normal de 10 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxibactin 50 mg para cães e gatos	Amoxibactin 250 mg para cães	Amoxibactin 500 mg para cães
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	☐		
>5 – 6,25	☐	ou ☐	
>6,25 – 12,5		☐	ou ☐
>12,5 – 18,75		☐	
>18,75 – 25		☐	ou ☐
>25 – 31,25		☐	
>31,25 – 37,5		☐	ou ☐

>37,5 – 50		⊕⊕	ou ⊕
>50 – 62,5			⊕ <sup>∇</sup>
>62,5 – 75			⊕ <sup>∂</sup>

<sup>∇</sup> = ¼ de comprimido      <sup>∂</sup> = ½ comprimido      <sup>⊕</sup> = ¾ de comprimido  
 ⊕ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos para assegurar a posologia exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.  
 Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

No caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção 4.6.

#### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** Antibacterianos de uso sistémico. Penicilinas com espectro alargado.

**Código ATCvet:** QJ01CA04

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

#### Propriedades gerais

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico e a sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel tiazolidina comuns a todas as penicilinas. Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede da célula bacteriana interferindo na etapa final da síntese de peptidoglicanos. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases que catalisam a formação de ligações cruzadas das unidades de polímeros glicopeptídicos que formam a parede celular. Exercem uma ação bactericida, mas causam

apenas a lise das células em crescimento. Os antibióticos betalactâmicos podem ser referidos como antibióticos dependentes do tempo.

### **Espectro antimicrobiano**

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro que geralmente é ativo contra algumas bactérias Gram-negativas e contra a maioria das bactérias Gram-positivas (Germ-vet 2007), p. ex., *Pasteurella* spp. sensível à penicilina, *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* e cocos Gram-positivos.

### **Resistência**

A amoxicilina é acidorresistente mas não é resistente à ação das betalactamases que podem hidrolisar as moléculas dando origem à abertura do anel betalactâmico e causando a inatividade do antibiótico.

A maioria das bactérias Gram-negativas são intrinsecamente resistentes a muitos fármacos betalactâmicos. Isto é em parte devido ao mecanismo de ação do fármaco e à estrutura da membrana das bactérias.

A resistência adquirida a fármacos betalactâmicos em isolados clínicos pode ser devida à atividade das betalactamases especificada por plasmídeos ou a alterações mutacionais em locos cromossómicos. Em algumas estirpes, uma mutação numa única etapa pode ser responsável por resistência, enquanto, noutras estirpes, a resistência pode ser devida a várias mutações.

A prevalência de resistência adquirida pode ser elevada na *E. coli*.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semivida de eliminação curto devido à excreção tubular ativa pelos rins.

Após absorção, as concentrações mais elevadas são detetadas nos rins (urina) e bÍlis, seguindo-se o fÍgado, pulmões, coração e baço.

A distribuição da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano é baixa, a menos que as meninges estejam inflamadas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Estearato de magnésio  
Celulose microcristalina  
Sílica anidra coloidal  
Amido glicolato de sódio (Tipo A)  
Lactose mono-hidratada  
Levedura (seca)  
Aroma de galinha

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de Alumínio - PVC/PE/PVDC

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

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**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

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

848/01/14DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 de outubro de 2014.

Data da última renovação: 31 de agosto de 2020.

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2020.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos / pictogramas  
Amoxicilina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

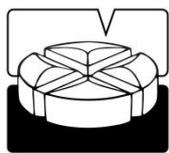
1 comprimido contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina 50 mg (correspondente a 57,50 mg de amoxicilina tri-hidratada)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.



Comprimido divisível

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos  
20 comprimidos  
30 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
60 comprimidos  
70 comprimidos  
80 comprimidos  
90 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos  
500 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Precauções especiais de utilização: As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário** MVG

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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

848/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos  
Amoxicilina

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

Le Vet. Beheer B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Amoxibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos

**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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos  
Amoxicilina

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA**

1 comprimido contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina 50 mg (correspondente a 57,50 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

**4. INDICAÇÃO**

Tratamento de infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, como rinite causada por *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp., e broncopneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e por cocos Gram-positivos.

Tratamento de infeções primárias do trato urogenital, como pielonefrite e infeções das vias urinárias inferiores causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e por cocos Gram-positivos, endometrite causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp., e vaginite resultante de infeções mistas.

Tratamento de mastite (inflamação da glândula mamária) causada por cocos Gram-positivos e *Escherichia coli*.

Tratamento de infeções cutâneas localizadas causadas por *Streptococcus* spp.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos (por exemplo cefalosporinas) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria (não, ou muito baixa produção de urina).

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer muito raramente (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas) sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia e vómitos) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer muito raramente reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e administrado um tratamento sintomático.

Caso detete 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral a cães e gatos.

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

### *Dosagem*

A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante um mínimo de 5 dias consecutivos. A maioria dos casos de rotina respondeu decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. Se não se observar melhoria após 5 – 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose normal de 10 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxibactin 50 mg para cães e gatos	Amoxibactin 250 mg para cães	Amoxibactin 500 mg para cães
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		

>5 – 6,25		ou 	
>6,25 – 12,5			ou 
>12,5 – 18,75			
>18,75 – 25			ou 
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			ou 
>37,5 – 50			ou 
>50 – 62,5			
>62,5 – 75			

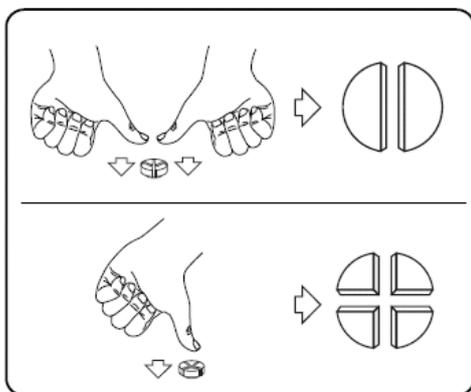
 = ¼ de comprimido  
 = 1 comprimido

 = ½ comprimido

 = ¾ de comprimido

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos para assegurar a posologia exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Precauções especiais para utilização em animais:**

Em animais com disfunção hepática e renal, o regime posológico deve ser cuidadosamente avaliado e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam contraindicados na secção ‘Contraindicações’.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas. Aumento da resistência antimicrobiana é relatado entre isolados de *E. coli*, incluindo *E. coli* multiresistente. Precauções especiais devem ser tomadas quando houver suspeita de resistência a múltiplas drogas com base em testes de suscetibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas neste folheto pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após o manuseamento dos comprimidos.

### **Gestação e/ou a lactação**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram, até à data, quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao início rápido de ação bacteriostática. Deve ter-se em consideração o potencial para reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas.  
As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

No caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção ‘Reações adversas’.

**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. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2020.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

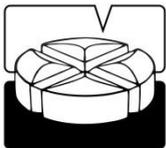
Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível