

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg Suspensão Injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (na forma de trihidrato de amoxicilina)	140 mg
Ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio)	35 mg

Excipientes:

Hidroxianisol butilado (E320) 0,08 mg
Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos:
Mastite
Infecções respiratórias
Infecções dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.)

Em caninos (cães):
Infecções das vias respiratórias, das vias urinárias e infecções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se conhece a ocorrência de resistência à associação de penicilinas ou de outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma seringa completamente seca quando extrair a suspensão para injetável, para evitar contaminar com gotas de água o conteúdo restante do frasco para injetável.

A contaminação forma gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. O material assim afetado não deve ser administrado, porque a sua potência pode ter sido significativamente reduzida.

Agitar bem antes de administrar.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Caso ocorra uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Para tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz, deve ser adoptada uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito.

É necessário cuidado ao administrar o medicamento veterinário a pequenos herbívoros, além dos indicados em 4.3.

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

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração do medicamento veterinário pode ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudorese. Com estes agentes podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex.: reações cutâneas, anafilaxia).

Após a administração podem ocorrer reações tecidulares locais no local da injeção. Estas reações são geralmente edemas e/ou endurecimento ligeiro a moderado, que podem persistir até 2 semanas após administração da dose recomendada nos músculos da perna ou da garupa e até 4 dias após a administração da dose recomendada nos músculos do pescoço. Ocasionalmente a injeção pode causar dor. A administração do medicamento veterinário pode, ocasionalmente, provocar dor ou prurido durante a injeção e/ou reação tecidular local.

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

Estudos realizados em animais de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas e cadelas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

O potencial para reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias. Agitar bem o frasco antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Consultar também a Secção 4.5 (i).

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

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 2 vezes a dose recomendada, até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada e duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares temporárias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas no espaço de 2 semanas após a administração na perna e na garupa e no espaço de 4 dias pós a administração no pescoço, mesmo para o dobro da concentração recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado para doses até 3 vezes a recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 42 dias

Leite: 60 horas (5 recolhas de leite)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobiano

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de Ação

Amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico que na sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas suscetíveis.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidase, que catalizam a reticulação entre as unidades poliméricas de glicopéptidos que formam a parede celular. Eles exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das beta-lactamases, que inicialmente atua competitivamente mas que por fim atua irreversivelmente.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às beta-lactamases intra e extracelulares.

Amoxicilina é suscetível a decomposição por β -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

A amoxicilina potenciada é ativa *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo as estirpes produtoras de beta-lactamases)

Streptococos

Corinebactérias

Clostrídios

Bactérias Gram-negativas:

Escherichia coli

Campylobacter spp

Klebsiella spp

Proteus spp

Pasteurella spp

Bacteróides (incluindo as estirpes produtoras de beta-lactamases)

Haemophilus spp.

Outro modo de resistência possível a antibióticos beta-lactâmicos pode estar associado a mutações cromossômicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos β -lactâmicos; por natureza, estas mutações cromossômicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. Comunicou-se uma tendência na resistência de *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a cães, a amoxicilina e o ácido clavulânico são bem absorvidos e distribuídos nos tecidos. A principal via de eliminação de amoxicilina e de ácido clavulânico é através da urina.

Após administração intramuscular da dose única diária recomendada do medicamento veterinário a bovinos durante cinco dias consecutivos, observaram-se os seguintes parâmetros:

C_{max} 1,69 µg/ml, T_{max} 2,67 h, AUC 30,59 µg/ml.h e t_{1/2} 15,22 h para a amoxicilina e C_{max} 0,94 µg/ml, T_{max} 1,3 h, AUC 3,123 µg/ml.h e t_{1/2} 1,71 h para o ácido clavulânico.

Após administração subcutânea da dose máxima recomendada para cães, observaram-se os seguintes parâmetros: C_{max} 8,66 µg/ml, T_{max} 1,78 h e AUC 50,98 µg/ml.h para a amoxicilina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dicaprilato/caprato de propilenoglicol
Hidroxianisol butilado
Hidroxitolueno butilado

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.
Eliminar o material que não for administrado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de vidro de tipo II incolores de 50 ml e 100 ml, com tampões de nitrilo e tampas de alumínio.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51531

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de junho de 2004.
28 de abril de 2009.



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ CARTONAGEM, frascos de 50 e 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão esbranquiçada contendo amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa.
Excipientes: Hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

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

Leia todas as outras advertências do folheto informativo.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos. Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

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

A administração do medicamento veterinário pode, ocasionalmente, provocar dor durante a injeção e/ou reação tecidual local.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se conhece a ocorrência de resistência à combinação de penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos. Após a administração do medicamento veterinário pode ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudação.

ADVERTÊNCIAS PARA O UTILIZADOR

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves. Deve ser tomado em conta o potencial para a ocorrência de reação cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

Não manusear este medicamento veterinário se sabe que está sensibilizado, ou se o tiverem aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Manusear este produto com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: dd/mm/aa

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.. Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações alérgicas graves. Leia as advertências para o utilizador indicadas na embalagem. Eliminar o medicamento veterinário que não for administrado.

**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 desperdícios 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, se for caso
disso****USO VETERINÁRIO**

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51531

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:
VAL.:

Informação adicional: Antes de administrar, ler o folheto informativo.

.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ ROTULAGEM, frascos de 50 e 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Este medicamento veterinário contém amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa. Excipientes: Hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos (cães).

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

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

Advertências para o utilizador

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações alérgicas graves. Ler as advertências para o utilizador no folheto informativo, assim como todas as outras advertências.

Deve ser tomado em conta o potencial para a ocorrência de reação cruzada alérgica com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: dd/mm/aa

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Agitar bem antes de administrar.

Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Eliminar o material que não for administrado.

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 desperdícios 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, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51531

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

VAL.:

Depois de perfurado, administrar antes de:_____

B. FOLHETO INFORMATIVO

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg suspensão injetável

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

O medicamento veterinário é uma suspensão esbranquiçada contendo amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa.

Excipientes: Hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Em bovinos:

Mastite, infeções respiratórias e dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.).

Em caninos:

Infeções das vias respiratórias, das vias urinárias, infeções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos. Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se conhece a ocorrência de resistência à associação de penicilinas ou de outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração do medicamento veterinário pode ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudorese. Com estes agentes podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose.

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex.: reações cutâneas, anafilaxia).

Após a administração podem ocorrer reações tecidulares locais no local da injeção. Estas reações são geralmente edemas e/ou endurecimento ligeiro a moderado, que podem persistir até 2 semanas após administração da dose recomendada nos músculos da perna ou da garupa e até 4 dias após a administração da dose recomendada nos músculos do pescoço. Ocasionalmente a injeção pode causar dor.

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

Bovinos e caninos (cães).

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

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

Em bovinos, o volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado até 2 vezes a dose recomendada, administrada até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada e duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares temporárias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas no espaço de 2 semanas após a administração na perna e na garupa e no espaço de 4 dias pós a administração no pescoço, mesmo para o dobro da

concentração recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado em doses até 3 vezes a dose recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias. Eliminar o material que não for administrado.

Quando se perfura (abre) o recipiente pela primeira vez, deve-se calcular a data em que o medicamento veterinário que restar no recipiente deve ser eliminado.

Na embalagem fornece-se informação sobre o prazo de validade do medicamento veterinário em utilização. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser escrita no espaço do rótulo destinado a esse efeito.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma seringa completamente seca quando extrair a suspensão injetável, para evitar contaminar com gotas de água o conteúdo restante do frasco.

A contaminação forma gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. O material assim afetado não deve ser administrado, porque a sua potência pode ter sido significativamente reduzida.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Caso ocorra uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso. A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos. Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Para tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz, deve ser adoptada uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito. Estudos realizados em animais de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas de bovinos e caninos gestantes ou lactantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Advertências para o utilizador

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

Não manusear este medicamento veterinário se sabe que está sensibilizado, ou se o tiverem aconselhado a não trabalhar com estas preparações. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

13. 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco para injetáveis multidose de 50 ml / 100 ml.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

O medicamento veterinário é ativo *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de beta-lactamases), Estreptococos, Corinebactérias, Clostrídios.

Bactérias Gram-negativas: *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Pasteurella* spp, *Bacteroides* spp (incluindo as estirpes produtoras de beta-lactamases) e *Haemophilus* spp.

O medicamento veterinário é eficaz contra as bactérias causadoras de uma vasta gama de doenças.

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico que na sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas suscetíveis.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidase, que catalizam a reticulação entre as unidades poliméricas de glicopéptidos que formam a parede celular. Eles exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das beta-lactamases, que inicialmente atua competitivamente mas que por fim atua irreversivelmente.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às beta-lactamases intra e extracelulares.

A amoxicilina é suscetível a decomposição por β -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

Outro modo de resistência possível a antibióticos beta-lactâmicos pode estar associado a mutações cromossómicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos beta-lactâmicos; por natureza, estas mutações cromossómicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. Comunicou-se uma tendência na resistência de *E. coli*.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos de ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). Deve ser levada em consideração a potencial reação cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

AIM nº 51531

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.