

## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância Ativa:

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

### Excipientes:

Butilato de hidroxianisol 0,08 mg

Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos e felinos.

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

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no trato digestivo, aparelho respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

### 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 renal a dose deverá ser ajustada.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto através da pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de auto-injeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafilático.

No local de injeção poderá ocorrer reação inflamatória com tumefação, que tenderá a desaparecer com o tempo.

Sintomatologia gastrointestinal, principalmente nos herbívoros.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

Ocasionalmente pode produzir discrasias sanguíneas e colite.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, cloranfenicol).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração:

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Caninos e felinos - via subcutânea e intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovinos e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

| Espécie Animal | Peso corporal (kg) | Volume a administrar (ml) |
|----------------|--------------------|---------------------------|
| Bovinos        | 100                | 10,0                      |
| Ovinos         | 50                 | 5,0                       |
| Suíños         | 50                 | 5,0                       |
| Caninos        | 10                 | 1,0                       |
| Felinos        | 2                  | 0,2                       |

Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

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

Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

##### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

##### Suíños:

Carne e vísceras: 42 dias

##### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite destinado ao consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (Beta-lactâmicos – amoxicilina)

Código ATCVet: QJ01CA04

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de amplo espectro, pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. É uma penicilina semi-sintética sensível à ação da penicilinase.

Mecanismo de ação: inibe a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico, rotura da membrana celular e lise das bactérias em fase de crescimento.

É ativa contra os seguintes microrganismos, desde que sejam estirpes não produtoras de penicilinase:

Bactérias Gram+: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

Bactérias Gram-: *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis* e *Salmonella* spp.

É também activa sobre *Leptospira* spp.

A maioria das estirpes de *Klebsiella* e de *Enterobacter* são resistentes, assim como quase todas as *Pseudomonas* spp.

Mecanismos de resistência: alguns microrganismos tornam-se resistentes por meio da produção de beta-lactamases, as quais quebram o anel beta-lactâmico da amoxicilina, tornando-a inativa. Ocorre resistência cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas. A resistência cruzada entre amoxicilina e ampicilina é completa.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular ou subcutânea a suspensão oleosa de amoxicilina, na forma de trihidrato, é absorvida de forma prolongada. Em bovinos a concentração plasmática máxima (C<sub>máx.</sub>) de 1,6 µg/ml é atingida ao fim de 2,5 horas; em ovinos C<sub>máx.</sub> de 2,5 µg/ml é atingida ao fim de 2,6 horas; em suínos C<sub>máx.</sub> de 3,3 µg/ml é atingida ao fim de 3,7 horas; em canídeos C<sub>máx.</sub> de 7,7 µg/ml é atingida ao fim de 2,4 horas. Atinge elevadas concentrações nos músculos, no fígado, nos rins e no trato intestinal, devido à sua escassa ligação às proteínas plasmáticas (17 - 20 %). Difunde-se pouco pelo cérebro e pelos fluidos espinais, excepto quando as meninges se encontram inflamadas. Atravessa a barreira placentária.

A semi-vida de eliminação (t<sub>1/2</sub>) da amoxicilina é de 13 horas em bovinos, 10 horas em ovinos e 7 horas em canídeos.

A sua metabolização é reduzida, sendo eliminada na forma inalterada principalmente pela urina e, em menor proporção, pelo leite e pela biliar (mantendo uma circulação entero-hepática).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilato de hidroxianisol  
Butilato de hidroxitolueno  
Estearato de alumínio  
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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.  
Proteger da luz.

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

Frasco multi-dose de vidro tipo II, de 50 ml e de 100 ml, fechado com rolha de nitrilo e cápsula de alumínio.

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 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM: 51235

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

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 5 de Junho de 1998

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 21 de Outubro de 2013

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

**Data da revisão de texto:** 01/2022

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa cartão frasco de 50 ml e 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável.

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

Cada ml contém:

**Substância Ativa:**

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

**Excipientes:**

Butilato de hidroxianisol 0,08 mg

Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

**6. INDICAÇÕES**

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no trato digestivo, aparelho respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**Via de administração:**

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Cães e gatos - via subcutânea e intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovinos e

suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais. Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Intervalo de segurança:

#### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

#### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite destinado ao consumo humano.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A injeção accidental é perigosa - antes de administrar ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

## 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 “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

N.º de AIM: 51235

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rotulo frasco 50 ml e 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA**

Cada ml contém:

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

100 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Cães e gatos - via subcutânea e intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

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

N.º de AIM: 51235

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável

### 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

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road - Newry  
BT35 6JP  
Irlanda do Norte

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150mg/ml suspensão injetável

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

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

**Excipientes:**

Butilato de hidroxianisol 0,08 mg

Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

### 4. INDICAÇÕES

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no trato digestivo, aparelho respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.



Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.  
Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafilático.

No local de injeção poderá ocorrer reação inflamatória com tumefação, que tenderá a desaparecer com o tempo.

Sintomatologia gastrointestinal, principalmente nos herbívoros.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

Ocasionalmente pode produzir discrasias sanguíneas e colite.

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

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

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

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovinos e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

| Espécie Animal | Peso corporal (kg) | Volume a administrar (ml) |
|----------------|--------------------|---------------------------|
| Bovinos        | 100                | 10,0                      |
| Ovinos         | 50                 | 5,0                       |
| Suínos         | 50                 | 5,0                       |
| Cães           | 10                 | 1,0                       |
| Gatos          | 2                  | 0,2                       |

### Via de administração:

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Cães e gatos - via subcutânea ou intramuscular.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite destinado ao consumo humano.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto através da pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de auto-injeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

### **Utilização durante a gestação, a lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação

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

Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, cloranfenicol).

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

Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

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

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

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

01/2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações**

Frasco multi-dose de 50 ml e de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.