

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 500.00 mg

Excipiente (s):

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Galinhas (frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização especificando as espécies -alvo

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

4.3 Contraindicações

- Não administrar a animais com hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos.
- Não administrar a animais com disfunção renal l grave, incluindo anúria e oligúria.
- Não administrar na presença de bactérias produtoras de β – lactamases.
- Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
- Não administrar a ruminantes ou cavalos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade e deve ter em conta as recomendações oficiais relativas a antibioterapia.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem. A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e a outras penicilinas. Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e manejo das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.
- Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.
- Manipular este medicamento com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição apresentar sintomas tais como eritema cutâneo deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
- Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário.
- Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
- Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após a sua administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

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

Não utilizar em galinhas poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não utilizar em simultâneo com a neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

4.9 Posologia e via de administração

20 mg de amoxicilina (sob a forma de trihidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg peso corporal, por dia) durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

Administrar por via oral.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que toda a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea.

A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. A concentração de amoxicilina deve ser ajustada de forma a obter a dosagem correta.

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

Não foram observados efeitos secundários ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Na ausência de intervalo de segurança para os ovos, não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano (não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura e durante a postura).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilina de largo espectro.

Código ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semissintética derivada do núcleo do 6 APA (ácido 6-aminopenicilânico). É um antibiótico de largo espectro com atividade bactericida contra as bactérias Gram+ e Gram- , em particular contra a *Escherichia coli* isolada em frangos de carne.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima da amoxicilina varia entre 0,03 e 0,2 µg/ml durante o tratamento de frangos de carne, com a dose recomendada. A administração repetida do medicamento veterinário não provoca acumulação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de glicina sódica,
Sílica anidra coloidal,
Vanilina,
Hexametofosfato de sódio.

6.2 Incompatibilidades

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

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: 10 dias

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- 1 Caixa com 1 frasco de polietileno alta densidade de 50 g hermeticamente fechado por termoselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com uma tampa de rosca.
- 1 Caixa com 1 frasco de polietileno alta densidade de 100 g hermeticamente fechado por termoselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com uma tampa de rosca.
- Frasco de polietileno de alta densidade de 200 g hermeticamente fechado por termoselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com uma tampa de rosca.
- Frascos de polietileno alta densidade de 500 g e de 1000g hermeticamente fechados por termoselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapados com uma tampa de rosca.
- Barricas de polietileno de alta densidade de 1500 g e de 3000g hermeticamente fechadas por tampas de rosca equipadas com um vedante interno de borracha e um vedante compacto externo de segurança.
- Saquetas multicamadas verticais (polietileno de baixa densidade/ alumínio/ polietilenoetefatato) com fecho de 500, 1000, 2000 g.
- Saquetas multicamadas verticais (polietileno de baixa densidade/ alumínio/ polietilenoetefatato) com fecho e pega de 3000 g.

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 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

VIRBAC – 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros – França

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

51369

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de março de 2001.

Data da última renovação: 15 de setembro 2010.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 50 g ou 100 g
Frasco de 200 g ou 500 g ou 1 kg
Barrica de 1,5 kg ou 3 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 500.00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
1,5 kg
3 k

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados no folheto, informe de imediato o seu médico veterinário.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês / ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 dias.

Após diluição na água de bebida utilizar dentro de: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Antes de administrar, 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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51369

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 g ou 100g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA ATIVA (S)

Cada grama contém:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 500.00 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 g
100g

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 dias.

Após diluição na água de bebida utilizar dentro de: 24 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Caixa de 50 g ou de 100 g
Frascos de 200 g ou 500 g ou 1 kg
Barrica de 1,5 kg ou de 3 kg

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

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 e fabricante:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

Responsável pela libertação de lote:

FC France SAS
8-10 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

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

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 500.00 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar a animais com hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos.
- Não administrar a animais com disfunção renal grave, incluindo anúria e oligúria.
- Não administrar na presença de bactérias produtoras de β – lactamases.
- Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
- Não administrar a ruminantes ou cavalos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após a sua administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas (frangos de carne).

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

20 mg de amoxicilina (sob a forma de trihidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg peso corporal, por dia) durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar por via oral.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que toda a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea. A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. A concentração de amoxicilina deve ser ajustada de forma a obter a dosagem correta.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Na ausência de intervalo de segurança para os ovos, não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano (não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura e durante a postura).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal.

Caso não seja possível, deve ter em conta a informação epidemiológica local (regional e da própria exploração pecuária).

A utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem. A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e a outras penicilinas. Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e manejo das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.
- Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição apresentar sintomas tais como eritema cutâneo deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
- Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário.
- Em caso de exposição lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
- Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

Não utilizar em galinhas poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não utilizar em simultâneo com a neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

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

Não foram observados efeitos secundários ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

Março de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

- 1 Caixa com 1 frasco de 50 g.
- 1 Caixa com 1 frasco de 100 g.
- Frasco de 200 g.
- Frascos de 500 e 1000 g.
- Barricas de 1500 e 3000 g.
- Saqueta de 500 g ou 1000 g ou 2000 g ou 3000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO / FOLHETO
INFORMATIVO**

Saqueta de 500 g ou 1000 g ou 2000 g ou 3000 g

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

**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 e fabricante:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

Responsável pela libertação de lote:

FC France SAS
8-10 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 % m/m pó para solução oral para aves

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

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 500.00 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar a animais com hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos.
- Não administrar a animais com disfunção renal grave, incluindo anúria e oligúria.
- Não administrar na presença de bactérias produtoras de β – lactamases.
- Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
- Não administrar a ruminantes ou cavalos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após a sua administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas (frangos de carne).

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

20 mg de amoxicilina (sob a forma de trihidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg peso corporal, por dia) durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar por via oral.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que toda a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea. A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora.

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. A concentração de amoxicilina deve ser ajustada de forma a obter a dosagem correta.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Na ausência de intervalo de segurança para os ovos, não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano (não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura e durante a postura).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal.

Caso não seja possível, deve ter em conta a informação epidemiológica local (regional e da própria exploração pecuária).

A utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem. A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactéria resistente à amoxicilina e a outras penicilinas. Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e manejo das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.
- Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição apresentar sintomas tais como eritema cutâneo deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
- Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário.
- Em caso de exposição lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
- Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

Não utilizar em galinhas poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não utilizar em simultâneo com a neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

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

Não foram observados efeitos secundários ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades

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

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

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

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

- 1 Caixa com 1 frasco de 50 g.
- 1 Caixa com 1 frasco de 100 g.
- Frasco de 200 g.
- Frascos de 500 e 1000 g.

- Barricas de 1500 e 3000 g.
- Saqueta de 500 g ou 1000 g ou 2000 g ou 3000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lote: {número}
VAL: {mês/ano}