



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa estéril, esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções provocadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estafilococos penicilinase-negativos,
- Estreptococos,
- *Escherichia coli*,
- *Klebsiella pneumoniae*,
- *Proteus* spp. (estirpes não produtoras de betalactamases),
- *Salmonella* spp.

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As indicações incluem o tratamento de infeções do aparelho digestivo, aparelho respiratório, infeções do aparelho urogenital, infeções cutâneas e dos tecidos moles, infeções do canal auditivo, infeções das articulações e da região umbilical no caso de vitelos e suínos, abscessos, fleimão, inflamações das unhas (panarício), mastite aguda com perturbação do estado geral no caso de bovinos, Síndrome MMA em porcas e prevenção de infeções pós-operatórias (tratamento prévio ao ato cirúrgico) causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

4.3 Contraindicações

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



Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.
Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos e cobaios.
Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem induzir reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipule este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido avisado para não trabalhar com estas preparações.

Manipule este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a sua exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Os derrames na pele devem ser lavados imediatamente

No caso de manifestar sintomas após exposição, como o exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar a informação do medicamento referente a este item.

O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem a consulta médica de urgência.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Possibilidade de ocorrência de reação tecidual, transitória, no local de injeção, com regressão completa.

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

Podem ocorrer reações alérgicas. Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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



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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por injeção intramuscular.

A dose é de 15,0 mg/kg peso vivo, isto é, 1 ml de suspensão por 10 kg peso vivo, numa única administração, podendo ser repetida, se necessário, 48 horas depois.

Espécie-alvo	Peso (kg)	Volume dose (ml)
Bovinos	450 kg	45.0 ml
Ovinos	65 kg	6.5 ml
Suínos	150 kg	15.0 ml

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração.

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.

Massajar o local de injeção.

Agitar o frasco antes de utilizar.

O medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose. Utilize uma agulha e seringa esterilizadas e secas.

Assim como para outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções normais de assepsia.

Deve ser utilizada uma seringa com graduação apropriada para permitir uma administração precisa do volume de dose pretendido. Isto é particularmente importante quando são administrados pequenos volumes.

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

Nos estudos realizados em bovinos, com 2 vezes a dose recomendada e com a máxima duração de tratamento recomendada, não foram observados efeitos indesejáveis.

Após sobredosagem, podem ocorrer excitação dos nervos centrais e convulsões. Interromper imediatamente o tratamento e tratar de forma sintomática adequada (administração de barbitúricos).

Não exceder a dose recomendada.

4.11 Intervalos 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 para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico (betalactâmico; penicilinas; amoxicilina)
Código ATCVet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma aminopenicilina semisintética de largo espectro do grupo dos antibióticos beta-lactâmicos, com ação bactericida face à maioria das bactérias Gram-positivas e muitas Gram-negativas, não produtoras de betalactamases.

A amoxicilina actua, predominantemente, por inibição da síntese da parede celular em bactérias sensíveis.

Os antibióticos betalactâmicos interferem com a síntese da parede celular bacteriana ao afetarem a ligação cruzada da matriz rígida de peptidoglicano. Este modo de ação resulta da inibição de múltiplas enzimas transpeptidase que catalizam o processo da ligação cruzada, denominadas proteínas de ligação às penicilinas (PBP'S). Nos microrganismos sensíveis, ocorre a disrupção da morfologia celular e, como resultado, os antibióticos betalactâmicos inibem a multiplicação ou eliminam as bactérias sensíveis, provocando a lise das células bacterianas que somente se encontram na fase de multiplicação.

A amoxicilina apresenta um modo de ação único e rápido que provoca a disrupção direta e irreversível do peptidoglicano nas paredes celulares existentes, em oposição ao peptidoglicano formado de novo, no septo divisório da parede celular, como acontece com outros membros do grupo das penicilinas.

No entanto, a amoxicilina é sensível aos efeitos da degradação hidrolítica do anel betalactâmico induzida pelas enzimas betalactamases. Quando o anel betalactâmico for aberto pela hidrólise enzimática, a amoxicilina deixa de ser capaz de se ligar às transpeptidases, tornando-se biologicamente inativa.

Amoxicilina é eficaz contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, *in vitro*, que inclui: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus* spp.. Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

A maioria (95,2%) dos isolados bacterianos provenientes de casos clínicos de infeção em bovinos, ovinos, suínos, caninos e felinos apresentou valores CIM = 0.5 µg/ml ou inferiores e 98% dos isolados apresentou valores CIM no intervalo 0.015 – 2.0 µg/ml.

Não existem valores de referência internacionalmente validados para a definição das categorias de suscetibilidade à amoxicilina. No entanto, os resultados dos testes de suscetibilidade à ampicilina, cujos valores de referência estão publicados, são representativos da situação de resistência à amoxicilina. Por outro lado, foram descritos os seguintes valores de referência para as categorias: Sensível, CIM ≤ 1 µg/ml; Intermédia, CIM no intervalo 2-5 µg/ml e Resistente, CIM > 5 µg/ml.

O mecanismo de resistência adquirida à amoxicilina mais importante é a inativação enzimática induzida pelas betalactamases.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral ou parenteral e, à semelhança das penicilinas naturais, é amplamente distribuída nos fluidos extracelulares (o local da maioria das infeções bacterianas), apesar da sua fraca passagem pelas membranas biológicas e barreiras corporais naturais (barreira sangue-cérebro, sangue-leite e penetração nos fluidos intracelulares), que poderá ver-se aumentada na presença de inflamação (como a que está associada a infeção).

A biotransformação corporal é fraca, sendo a substância excretada, principalmente, na sua forma inalterada. O tempo de semivida da amoxicilina é de cerca de 75 minutos.

A amoxicilina é, na sua maioria, eliminada por excreção renal (na sua forma inalterada na urina). A excreção ocorre de forma muito rápida como resultado de ambos, a ultrafiltração glomerular, com reduzida ou nenhuma reabsorção subsequente, e a secreção ativa ao longo das células dos túbulos circunvalados proximais, originando uma rápida clearance corporal da substância. A amoxicilina também é secretada ativamente na bÍlis sendo parte desta excretada nas fezes e parte reabsorvida a partir do trato gastrointestinal (ciclo enterohepático), aumentando ainda mais a taxa de clearance corporal de amoxicilina. Não existe acumulação corporal.

No plasma, a ligação de amoxicilina às proteínas plasmáticas é fraca, apesar da sua rápida distribuição no fluido intersticial, com valores publicados referentes à ligação proteica de 15% no plasma, 9% na linfa periférica e 7% na linfa torácica.

As suspensões depot para injeção intramuscular ou subcutânea providenciam uma libertação da substância lenta e constante na circulação para compensar a elevada taxa de eliminação, para além de que, quando seja utilizado o sal trihidratado, a biodisponibilidade de amoxicilina é mais prolongada.

Em caninos, após a administração por via oral de amoxicilina trihidratada, os valores dos parâmetros farmacocinéticos foram $AUC = 24.4 \mu\text{g/ml.hora}$, $C_{\text{max}} = 8.3 \mu\text{g/ml}$ e $T_{\text{max}} = 1 \text{ hora}$. A biodisponibilidade de amoxicilina em caninos é de 60%-70%.

Em bovinos, ovinos e suínos os valores (média \pm DPM) dos parâmetros farmacocinéticos AUC ($\mu\text{g/ml.hora}$), C_{max} ($\mu\text{g/ml}$) e T_{max} (horas após administração) registados após a administração intramuscular de Vetamoxil LA foram os seguintes: em bovinos, 43.36 ± 5.146 , 2.36 ± 0.318 e 2.98 ± 0.606 ; em ovinos 26.99 ± 2.215 , 3.31 ± 0.231 e 1.18 ± 0.167 ; e, em suínos, 25.01 ± 2.040 , 4.03 ± 0.272 e 0.96 ± 0.140 , respetivamente.

Em bovinos, a biodisponibilidade de amoxicilina varia com o local de injeção intramuscular sendo que a injeção na zona lateral do pescoço ou no músculo triceps resultou em biodisponibilidades similares (76.2% e 79,2%) em oposição à injeção intramuscular nos músculos glúteos (49.2%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Butilhidroxitolueno
Diestearato de alumínio
Dicaprilocaprato de propilenoglicol



6.2 Incompatibilidades principais

A extração da suspensão deve ser efetuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

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

Não conservar acima de 25⁰C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor Tipo II de 50 ml, 100 ml e 250 ml selados com rolha de borracha de nitrilo e cápsula de alumínio, e frascos PET de 100 ml, 250 ml e 500 ml completados com rolha de borracha de nitrilo e selados com 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 veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

147/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Março de 2009 / 10 de Março de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2020



PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa
Rótulos de frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão oleosa estéril, esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estafilococos penicilinase-negativos
- Estreptococos
- *Escherichia coli*,
- *Klebsiella pneumoniae*,
- *Proteus* spp. (estirpes não produtoras de betalactamases)
- *Salmonella* spp.

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

Antes de usar, ler o folheto informativo.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por injeção intramuscular.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos 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 para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP.{mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 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 “EXCLUSIVAMENTE PARA 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.

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

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

147/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulos de frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por injeção intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos 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 para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>



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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Vetamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

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:

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda do Norte

Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estafilococos penicilinase-negativos,
- Estreptococos,
- *Escherichia coli*,
- *Klebsiella pneumoniae*,
- *Proteus* spp. (estirpes não produtoras de betalactamases),
- *Salmonella* spp.



Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As indicações incluem o tratamento de infeções do aparelho digestivo, aparelho respiratório, aparelho urogenital, infeções cutâneas e dos tecidos moles, infeções do canal auditivo, infeções das articulações e da região umbilical no caso de vitelos e suínos, abscessos, fleimão, inflamações das unhas (panarício), mastite aguda com perturbação do estado geral no caso de bovinos, síndrome MMA em porcas e prevenção de infeções pós-operatórias (tratamento prévio ao ato cirúrgico) causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos e cobaios.

Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Possibilidade de ocorrência de reação tecidual, transitória, no local de injeção, com regressão completa.

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

Podem ocorrer reações alérgicas. Em caso de reação alérgica deve suspender-se o tratamento.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos

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

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por injeção intramuscular.

A dose é de 15,0 mg/kg peso vivo, isto é, 1 ml de suspensão por 10 kg peso vivo, numa única administração, podendo ser repetida, se necessário, 48 horas depois.

Espécie-alvo	Peso (kg)	Volume dose (ml)
Bovinos	450 kg	45.0 ml
Ovinos	65 kg	6.5 ml
Suínos	150 kg	15.0 ml



Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração.
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.
Massajar o local de injeção.

Agitar o frasco antes utilizar.

O medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose. Utilize uma agulha e seringa esterilizadas e secas.

Assim, como para outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções normais de assepsia.

Deve ser utilizada uma seringa com graduação apropriada para permitir uma administração precisa do volume de dose pretendido. Isto é particularmente importante quando são administrados pequenos volumes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada 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 para consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25^oC. Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não autorizado para uso em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.



Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem induzir reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipule este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido avisado para não trabalhar com estas preparações.

Manipule este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a sua exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Os derrames na pele devem ser lavados imediatamente.

No caso de manifestar sintomas após exposição, como o exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar a informação do medicamento referente a este item.

O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem a consulta médica de urgência.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

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

Nos estudos realizados em bovinos, com 2 vezes a dose recomendada e com a máxima duração de tratamento recomendada, não foram observados efeitos indesejáveis.

Após sobredosagem, podem ocorrer excitação dos nervos centrais e convulsões. Interromper imediatamente o tratamento e tratar de forma sintomática adequada (administração de barbitúricos).

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

A extração da suspensão deve ser efetuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

11/2020



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Apresentações:

Frascos de vidro de 50 ml, 100 ml e 250 ml, e frascos PET de 100, 250 ml e 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.