

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa

Amoxicilina 150 mg
(equivalente a 172 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa de cor creme a branco sujo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias e de outras infeções causadas por bactérias Gram positivas e Gram negativas sensíveis à amoxicilina.

Em ovinos e suínos:

Tratamento de doenças infecciosas, causadas ou associadas a bactérias sensíveis à amoxicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às amoxicilinas, penicilinas e cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos ou a quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar a *Equidae*, porque a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, pode afetar adversamente a flora bacteriana do cego.

Não é adequado para administração intravenosa ou intratecal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não é eficaz contra micro-organismos produtores de betalactamases. Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A utilização do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente ponderada sempre que os testes de sensibilidade aos antimicrobianos demonstrarem resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das indicações contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a utilização.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após a administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Pode ocorrer uma reação local transitória no local da injeção.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os antibióticos betalactâmicos são conhecidos pela sua interação com antibióticos com ação bacteriostática, tais como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina. Ocorre também ação sinérgica das penicilinas com aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular.

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal.

Esta dose é equivalente a 1 ml/10 kg. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O volume máximo de injeção por cada local de injeção é: Bovinos: 20 ml; Ovinos: 4 ml; Suínos: 5 ml.

Volumes superiores devem ser divididos e administrados em locais diferentes.

Deve ser administrada uma segunda dose 48 horas após a primeira. É necessário proceder à administração em local diferente do(s) da primeira injeção.

Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis para extração da suspensão para evitar a hidrólise de amoxicilina.

Limpar o septo com álcool antes da extração de cada dose. Agitar bem antes de administrar.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

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

A segurança da amoxicilina é típica das demais penicilinas no sentido em que apresenta uma toxicidade intrínseca muito baixa, exceto em animais com alergia específica a antibióticos betalactâmicos, o que aparenta ser raro. Foram realizados estudos de tolerância com doses duas vezes superiores à dose normal recomendada nas espécies-alvo indicadas e sem observação de efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.
Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.
Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para o uso sistémico, penicilinas de largo espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família dos antibióticos β -lactâmicos, pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Esta substância tem atividade bactericida e atua contra microorganismos Gram positivos e alguns microorganismos Gram negativos.

Mecanismo de ação

A amoxicilina é um antibiótico bactericida com um efeito dependente do tempo que atua através da inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a replicação bacteriana. O mecanismo de ação antibacteriano da amoxicilina é a inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede celular bacteriana, através de uma inibição irreversível e seletiva de várias enzimas envolvidas nesses processos, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana em espécies sensíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente o crescimento bacteriano (momento em que o processo de síntese da parede celular bacteriana é particularmente importante), acabando por conduzir à lise da célula bacteriana.

Espectro antimicrobiano de atividade

As seguintes espécies são consideradas sensíveis à amoxicilina:

- Bactérias Gram positivas: *Streptococcus* spp.,
- Bactérias Gram negativas: *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, incluindo estirpes de *E. coli*.

As seguintes bactérias são normalmente resistentes à amoxicilina:

- Estafilococos produtores de penicilinase,
- Certas enterobactérias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.,
- E outras bactérias Gram negativas como *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismo de resistência

Existem três principais mecanismos de resistência aos antibióticos betalactâmicos: produção de betalactamase, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação da penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina por enzimas betalactamases produzidas por certas bactérias. Estas enzimas são capazes de provocar a abertura do anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase pode ser codificada em genes cromossómicos ou de plasmídeo.

As resistências adquiridas são frequentes em bactérias Gram negativas tais como *Escherichia coli* que produzem diferentes tipos de β -lactamases que permanecem no espaço periplasmático. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas.

A utilização de medicamentos betalactâmicos de largo espectro (p. ex. aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (p. ex. produtores de betalactamases de largo espectro (ESBL)).

Não foram oficialmente estabelecidos limiares de sensibilidade clínica para a amoxicilina em agentes patogénicos veterinários, contudo foi proposta a classificação dos agentes patogénicos bacterianos veterinários como 'sensíveis' (MIC \leq 1 μ g/ml), 'moderadamente sensíveis' (MIC 2- 4 μ g/ml) e 'resistentes' (MIC $>$ 4 μ g/ml).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é distribuída principalmente para o compartimento extracelular. A sua distribuição para os tecidos é facilitada pela sua baixa taxa de ligação às proteínas plasmáticas (17%). As concentrações nos tecidos pulmonares, pleurais e brônquicos são similares às concentrações plasmáticas. A amoxicilina difunde-se para os líquidos pleural e sinovial e tecido linfático.

A amoxicilina é biotransformada no fígado por hidrólise do anel β -lactâmico conduzindo à formação de ácido peniciloico inativo (20%).

A amoxicilina é principalmente excretada na forma ativa através dos rins e secundariamente por via biliar e através do leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Estearato de alumínio Di-Tri
Monocaprilato de glicerol (tipo I)
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente de tipo I, selado com uma rolha de borracha de bromobutilo de tipo I e selo exterior de alumínio ou frascos transparentes de polietileno tereftalato (PET) com rolha de clorobutilo de tipo I e tampa de alumínio com lacre de plástico.

Apresentações:

Frasco para injetáveis de 100 ml

Frasco para injetáveis de 250 ml

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017. Barcelona
Espanha

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

1078/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de janeiro de 2017.

Data da última renovação: 8 de junho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 250 ml rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos
Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém 150 mg de Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

Agitar bem antes de administrar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}.

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

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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”

[Não requerido no acondicionamento primário]

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

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017. Barcelona

Espanha

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

1078/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
100 ml e 250 ml caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos MVG
Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém 150 mg de Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.
Leite: 72 horas.
Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.
Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}.

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

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminar os desperdícios 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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017. Barcelona
Espanha

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

1078/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Bimoxivet 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:

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017. Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Syva, S.A.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)

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

Um ml de suspensão de cor creme a branco sujo contém 150 mg de amoxicilina (equivalente a 172 mg de amoxicilina tri-hidratada)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias e de outras infeções causadas por bactérias Gram positivas e Gram negativas sensíveis à amoxicilina.

Em ovinos e suínos:

Tratamento de doenças infecciosas, causadas ou associadas a bactérias sensíveis à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às amoxicilinas, penicilinas e cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos ou a quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar a *Equidae*, porque a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, pode afetar adversamente a flora bacteriana do cego.

Não é adequado para administração intravenosa ou intratecal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após a administração. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Pode ocorrer uma reacção local transitória no local da injeção.

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, ovinos e suínos.

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

Uso intramuscular.

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. Esta dose é equivalente a 1 ml/10 kg. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O volume máximo de injeção por cada local de injeção é:

Bovinos: 20 ml; Ovinos: 4 ml; Suínos: 5 ml.

Volumes superiores devem ser divididos e administrados em locais diferentes.

Deve ser administrada uma segunda dose 48 horas após a primeira. É necessário proceder à administração em local diferente do(s) da primeira injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis para extração da suspensão para evitar a hidrólise de amoxicilina.

Limpar o septo com álcool antes da extração de cada dose. Agitar bem antes de administrar.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário não é eficaz contra micro-organismos produtores de betalactamases. Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A utilização do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente ponderada sempre que os testes de sensibilidade aos antimicrobianos demonstrarem resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das indicações contidas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a utilização.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Gestação e Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os antibióticos betalactâmicos são conhecidos pela sua interação com antibióticos com ação bacteriostática, tais como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas. Ocorre também ação sinérgica das penicilinas com aminoglicosídeos.

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

A segurança da amoxicilina é típica das demais penicilinas no sentido em que apresenta uma toxicidade intrínseca muito baixa, exceto em animais com alergia específica a antibióticos betalactâmicos, o que aparenta ser raro. Foram realizados estudos de tolerância com doses duas vezes superiores à dose normal recomendada nas espécies-alvo indicadas e sem observação de efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro transparente de tipo I, selado com uma rolha de borracha de bromobutilo de tipo I e selo exterior de alumínio ou frascos transparentes de polietileno tereftalato (PET) com rolha de clorobutilo de tipo I e tampa de alumínio com lacre de plástico.

Apresentações:

Frasco para injetáveis de 100 ml

Frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.