

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,4 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor bege-creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina:

Infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (nos bovinos) e *Pasteurella multocida* (nos bovinos e suínos).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a cobaias, hamsters, gerbos ou pequenos herbívoros.

Não administrar a equinos.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

4.4 Advertências especiais

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como *rush* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

4.6 Reações adversas

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

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

No local de injeção pode observar-se sinais de reação inflamatória (tumefação e rubor). É mais visível nos bovinos.

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

Não estão descritos efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou fetotóxicos.

Em estudos realizados em ratos, não se observaram efeitos de carcinogenicidade ou mutagenicidade.

Utilizar somente de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

O leite proveniente das fêmeas tratadas pode ser ingerido pelos animais jovens.

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

Via de administração: intramuscular.

Administrar nos músculos do pescoço ou das nádegas.

15 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo).

2 administrações com 48 horas de intervalo (ou seja, uma duração de tratamento de 4 dias).

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções assépticas normais.

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

A tolerância geral à amoxicilina é excelente. Nos bovinos não é observada qualquer reação até uma dose de 55 mg/kg, em administração intramuscular reiterada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico (beta-lactâmico – penicilina)

Código ATCVet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro, pertencente ao grupo das penicilinas semisintéticas, com atividade bactericida, inibindo a síntese da parede celular bacteriana através da interferência sobre a síntese dos mucopéptidos. É ativa contra as bactérias na sua fase de crescimento.

A amoxicilina possui atividade bactericida contra bactérias Gram positivas e bactérias Gram negativas.

É particularmente activa contra:

	Espécie-alvo	CMI ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovina	0,165 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovina	0,203 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	Suína	0,115 µg/ml

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade absoluta da amoxicilina, após administração intramuscular, é excelente: 97% nos bovinos e 80% nos suínos.

A concentração atingida é de 1,67 µg/ml nos bovinos e de 4,80 µg/ml nos suínos, respetivamente, 3,0 horas e 1,5 hora após a administração. As concentrações são de 8 a 10 vezes superiores às CMI contra as Pasteurelas nos bovinos e mais de 40 vezes superiores nos suínos.

Após administração repetida (2 injeções com 48 horas de intervalo), os parâmetros farmacocinéticos permanecem estáveis e não é observado qualquer fenómeno de acumulação. As concentrações plasmáticas eficazes de amoxicilina mantêm-se acima das CMI₅₀ e das CMI₉₀, durante, respetivamente, 86,6 e 72,7 horas no vitelo, 96 horas (nos 2 casos) na vaca leiteira e 40,1 e 36,4 horas nos suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Sílica coloidal anidra
Monoleato de sorbitol
Propilenoglicol diéster

6.2 Incompatibilidades principais

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: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de 100 ml ou 250 ml.
Caixa com 1 frasco ou 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Frascos de plástico translúcido em várias camadas (PP/EVOH/PP) de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51116

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 21 de julho de 1995

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 04 de novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2023

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

150 mg Amoxicilina (sob a forma de trihidrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar ou de eliminar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.

Antes de administrar ou de eliminar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

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

Antes de administrar ou de eliminar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 dias.

Uma vez aberto, administrar antes de ___/___/___

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar ou de eliminar, 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

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 e das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51116

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
150 mg Amoxicilina (sob a forma de trihidrato)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.
Antes de administrar ou de eliminar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Suínos: Carne e vísceras: 16 dias. Bovinos: Carne e vísceras: 14 dias; Leite: 3 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos 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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n°9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itália.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,4 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina:

Infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (nos bovinos) e *Pasteurella multocida* (nos bovinos e suínos).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a cobaias, hamsters, gerbos ou pequenos herbívoros.

Não administrar a equinos.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

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

No local de injeção pode observar-se sinais de reação inflamatória (tumefação e rubor). É mais visível nos bovinos.

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 e Suínos.

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

Via de administração: intramuscular.

Administrar 15 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo).

2 administrações com 48 horas de intervalo (ou seja, uma duração de tratamento de 4 dias).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar nos músculos do pescoço ou das nádegas.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções assépticas normais.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como *rush* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

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

Não estão descritos efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou fetotóxicos.

Em estudos realizados em ratos, não se observaram efeitos de carcinogenicidade ou mutagenicidade.

Utilizar somente de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

O leite proveniente das fêmeas tratadas pode ser ingerido pelos animais jovens.

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

A tolerância geral à amoxicilina é excelente. Nos bovinos não é observada qualquer reação até uma dose de 55 mg/kg, em administração intramuscular reiterada.

Incompatibilidades principais

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Frasco de vidro de 100 ml ou 250 ml.

Caixa com 1 frasco ou 6 frascos de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Frascos de plástico translúcido em várias camadas (PP/EVOH/PP) de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.