

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 50 mg / 12,5 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância (s) ativa (s):

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	50,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	12,50 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido oblongo ranhurado de cor bege. O comprimido pode ser dividido em metades.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie (s) -alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Tratamento das seguintes infeções, causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamases sensíveis à associação de amoxicilina com ácido clavulânico, quando exista experiência clínica e/ou indicação baseada em testes de sensibilidade:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Staphylococcus* spp.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli*.
- Infeções da cavidade oral (mucosa) causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com reconhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave associada a anúria e oligúria.

Não administrar a gerbilos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas. Não administrar a cavalos e ruminantes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à associação de amoxicilina e ácido clavulânico.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Desconhecidas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não administrar em casos em que a bactéria seja sensível a penicilinas com espectros mais reduzidos ou a amoxicilina em monoterapia.

É aconselhado que após iniciar a terapêutica se realizem testes de sensibilidade e que só se continue a terapêutica se for estabelecida suscetibilidade à associação.

A administração deste medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à associação amoxicilina/ácido clavulânico e diminuir a eficácia dos tratamentos com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

Em animais com disfunção hepática e renal, a dose deve ser avaliada e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário.

É aconselhada precaução no uso do medicamento veterinário em pequenos herbívoros para além dos mencionados na secção 4.3.

Deve ser considerado o potencial de reações alérgicas cruzadas com outros derivados da penicilina e cefalosporinas.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

Se após exposição desenvolver sintomas tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após manipulação.

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

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas) foram reportados sinais gastrointestinais moderados (diarreia e vômitos), após administração do medicamento veterinário. O tratamento pode ser interrompido dependendo da gravidade dos sintomas e da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas) foram reportadas reações alérgicas (reações da pele, anafilaxia). Nestes casos, a administração deverá ser interrompida e deverá ser fornecido tratamento sintomático.

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

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Em animais gestantes ou lactantes, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário responsável.

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

A atividade bactericida das penicilinas pode ser inibida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é 10 mg amoxicilina / 2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia por administração oral para cães e gatos, i.e. 1 comprimido para um peso corporal de 5 kg a cada 12 h, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 1,3 a 2,5 ≤	½
> 2,6 a 5,0 ≤	1
> 5,1 a 7,5 ≤	1 ½
> 7,6 a 10,0 ≤	2

Em casos refratários a dose pode ser duplicada para 20 mg amoxicilina / 5 mg ácido clavulânico/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, segundo indicação clínica.

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceitos pela maioria dos cães e gatos. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca do animal ou adicionados a uma quantidade pequena de comida.

#### Duração do tratamento

A maioria dos casos de rotina responde em 5-7 dias de tratamento.

Em casos crónicos, é recomendado um tratamento mais longo. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento tem de ser a definida pelo clínico, mas deverá ser longa o suficiente para a completa resolução da infeção bacteriana.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, para evitar subdosagem.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer diarreia, reações alérgicas ou outros sintomas, como manifestações de excitação do sistema nervoso central e câibras. Tratamento sintomático deve ser iniciado se necessário.

#### **4.11 Intervalo (s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos betalactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CR02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico e a sua estrutura contém um anel betalactâmico e um anel tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina demonstra atividade contra bactérias suscetíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular por interferirem com a fase final da síntese de peptidoglicanos. Os antibióticos betalactâmicos inibem a atividade da enzima transpeptidase, responsável por catalisar as ligações cruzadas das unidades do polímero do glicopéptido que formam a parede celular. Os antibióticos betalactâmicos exercem uma ação bactericida, mas apenas causam a lise das bactérias em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. O ácido clavulânico tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, possuindo inclusive um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase atuando inicialmente por competição e por irreversibilidade. O ácido clavulânico penetra a parede celular ligando-se às betalactamases extra e intracelulares.

A amoxicilina é suscetível de ser degradada por  $\beta$ -lactamases, pelo que a combinação com um eficaz inibidor das  $\beta$ -lactamases (ácido clavulânico) aumenta o espectro de ação, passando a incluir espécies produtoras de  $\beta$ -lactamases.

*In vitro* a amoxicilina potenciada é ativa contra um largo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

##### Gram-positivas:

*Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases)

*Streptococcus* spp.

Gram-negativas:

*Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases)

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Existe resistência demonstrada do *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes.

Está relatada a tendência para resistência da *E. coli*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a cães e gatos, a amoxicilina e o ácido clavulânico são rapidamente absorvidos. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação às proteínas plasmáticas (34% nos cães) e um curto tempo de semivida devido à excreção tubular ativa via renal. Após absorção, as concentrações mais elevadas são no rim (urina) e bÍlis, seguindo-se fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina para o líquido cefalorraquidiano é reduzida a não ser que as meninges estejam inflamadas.

O ácido clavulânico é também bem absorvido (pKa 2,7) após administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é baixa. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e a semivida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado principalmente por excreção renal (inalterado na urina).

Após uma administração oral única de 13 mg/kg de amoxicilina e 3,15 mg/kg de ácido clavulânico em gatos:

- A concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de amoxicilina (9,3 µg/mL) foi observada ao fim de 2 horas da administração.
- A concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de ácido clavulânico (4,1 µg/mL) foi observada ao fim de 50 minutos da administração.

Após uma administração oral única de 17 mg/kg de amoxicilina e 4,3 mg/kg de ácido clavulânico em cães:

- A concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de amoxicilina (8,6 µg/mL) foi observada ao fim de 1,5 horas da administração.
- A concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de ácido clavulânico (4,9 µg/mL) foi observada ao fim de 54 minutos da administração.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Aroma a fÍgado de porco

Levedura

Crospovidona (tipo A)

Povidona K 25

Hipromelose

Celulose microcristalina

SÍlica, coloidal anidra

Estearato de magnésio.

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.  
Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

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

PA / AL / PVC –Blister termo-soldado com alumínio contendo 10 comprimidos por blister.

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 4 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 6 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 8 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 24 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 48 blisters de 10 comprimidos.

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**

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

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

372/02/11RFVPT

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

4 de outubro de 2011 / 6 de dezembro de 2016.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2023.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 4 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 6 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 8 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 24 blisters de 10 comprimidos

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 50 mg / 12,5 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães  
Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)  
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substância (s) ativa (s):**

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	50,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	12,50 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 comprimidos  
2 x 10 comprimidos  
4 x 10 comprimidos  
6 x 10 comprimidos  
8 x 10 comprimidos  
10 x 10 comprimidos  
24 x 10 comprimidos  
48 x 10 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães)

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

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

Eliminação: 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 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, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

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

372/02/11RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kesium 50 mg / 12,5 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães  
Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)  
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### **Kesium 50 mg / 12,5 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães**

#### **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, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
França

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kesium 50 mg / 12,5 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães  
Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)  
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)

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

Cada comprimido contém:

**Substância (s) ativa (s):**

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	50,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	12,50 mg

Comprimido mastigável.

Comprimido oblongo ranhurado de cor bege. O comprimido pode ser dividido em metades.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento das seguintes infeções, causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamases sensíveis à associação de amoxicilina com ácido clavulânico, quando exista experiência clínica e/ou indicação baseada em testes de sensibilidade:

- Infecções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Staphylococcus* spp.
- Infecções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli*.
- Infecções da cavidade oral (mucosa) causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com reconhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave associada a anúria e oligúria.

Não administrar a gerbilos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas. Não administrar a cavalos e ruminantes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas) foram reportados sinais gastrointestinais moderados (diarreia e vômitos), após administração do medicamento veterinário. O tratamento pode ser interrompido dependendo da gravidade dos sintomas e da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas) foram reportados reações alérgicas (reações da pele, anafilaxia). Nestes casos, a administração deverá ser interrompida e deverá ser fornecido tratamento sintomático.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

A dose recomendada é 10 mg amoxicilina / 2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia por administração oral para cães e gatos, i.e., 1 comprimido para um peso corporal de 5 kg a cada 12 h, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 1,3 a 2,5	½
> 2,6 a 5,0	1
> 5,1 a 7,5	1 ½
> 7,6 a 10,0	2

Em casos refratários a dose pode ser duplicada para 20 mg amoxicilina / 5 mg ácido clavulânico/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, segundo indicação clínica.

#### Duração do tratamento

A maioria dos casos de rotina responde em 5-7 dias de tratamento.

Em casos crónicos, é recomendado um tratamento mais longo. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento tem de ser a definida pelo clínico, mas deverá ser longa o suficiente para a completa resolução da infeção bacteriana.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, para evitar subdosagem.

### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pela maioria dos cães e gatos. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca do animal ou adicionados a uma quantidade pequena de comida.

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

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

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não administrar em casos em que a bactéria seja sensível a penicilinas com espectros mais reduzidos ou a amoxicilina em monoterapia.

É aconselhado que após iniciar a terapêutica se realizem testes de sensibilidade e que só se continue a terapêutica se for estabelecida suscetibilidade à associação.

A administração deste medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à associação amoxicilina/ácido clavulânico e diminuir a eficácia dos tratamentos com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

Em animais com disfunção hepática e renal, a dose deve ser avaliada e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário. É aconselhada precaução no uso do medicamento veterinário em pequenos herbívoros para além dos mencionados na secção “Contraindicações”.

Deve ser considerado o potencial de reações alérgicas cruzadas com outros derivados da penicilina e cefalosporinas.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

Se após exposição desenvolver sintomas tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após manipulação.

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

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Em animais gestantes ou lactantes, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário responsável.

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

A atividade bactericida das penicilinas pode ser inibida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

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

Em caso de sobredosagem pode ocorrer diarreia, reações alérgicas ou outros sintomas, como manifestações de excitação do sistema nervoso central e câibras. Tratamento sintomático deve ser iniciado se necessário.

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

Os medicamentos veterinários 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.

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

Maio de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 4 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 6 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 8 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 24 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 48 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.