

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EupenClav 500 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

Amoxicilina (Trihidrato)	400 mg
Ácido clavulânico (clavulanato de potássio)	100 mg

Excipientes:

Eritrosina (E-127)	7,5 mg
Excipientes q.b.p.	1 comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimido quadrangular com duas ranhuras cruzadas de quebra, fracionável em quatro partes, de cor rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes produtoras de beta-lactamases resistentes à amoxicilina em associação com ácido clavulânico:

- Infeções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp. suscetíveis.
- Infeções do trato urogenital causadas por *Staphylococcus* spp. ou *Escherichia coli* suscetíveis
- Infeções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli* suscetíveis.
- Infeções da pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. suscetíveis.

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade adequados ao iniciar o tratamento. O tratamento deve prosseguir apenas se for comprovada a sensibilidade à associação

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos. É aconselhada precaução na administração a outros pequenos herbívoros.

O medicamento veterinário não está indicado em casos envolvendo *Pseudomonas* spp.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina e outros β -lactâmicos.

Não administrar a animais com disfunções renais graves acompanhadas de anúria ou oligúria.

Não administrar se for conhecida a ocorrência de resistência a esta associação.

Não administrar a cavalos e ruminantes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A dosagem deve ser cuidadosamente avaliada em animais com insuficiência hepática e renal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas com base em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e nacionais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário por existir risco de reações alérgicas para a pessoa que o manipula.

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

Podem-se produzir reações de hipersensibilidade (alergia) através do contacto com a pele.

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário, tomando precauções específicas:

- Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário;
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário;
- Não manusear este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi advertido para não trabalhar com tais preparações.
- Manusear o medicamento veterinário com bastante cuidado para evitar exposições, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este folheto. Tumefação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer sintomatologia gastrointestinal leve (diarreia, vómitos). Podem ocorrer reações alérgicas cuja gravidade pode variar desde uma simples urticária até um choque anafilático. No caso de reações alérgicas deve-se interromper o tratamento e administrar cortisona e adrenalina.

Podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis através do seu uso prolongado. Ocasionalmente pode ocorrer discrasias hemáticas e colites.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido à rapidez no início da ação bacteriostática. Deve ser tido em consideração o potencial para reatividade alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito de aminoglicosídeos

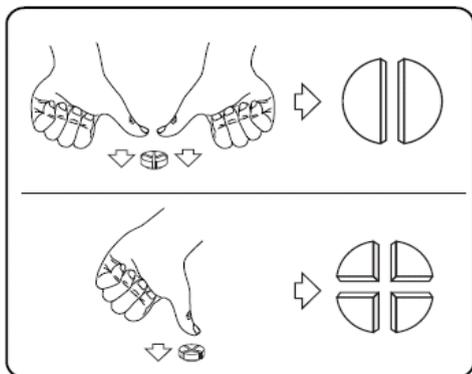
4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

A dose é de 12,5 mg de antibiótico/kg de peso vivo duas vezes ao dia. O que equivale à seguinte tabela de dosagem:

Peso vivo (kg)	10	20	30	40	50	60
Comprimidos de EUPENCLAV 500 mg	1/4	1/2	3/4	1	1+ 1/4	1+ 1/2

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose exata. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a face ranhurada, para cima.



Metades: pressione com os polegares sobre ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar sobre a parte central do comprimido.

Recomenda-se administrar o medicamento no início da alimentação, para minimizar os possíveis efeitos gastrointestinais.

Os comprimidos podem ser administrados misturados com o alimento.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Duração do tratamento:

Recomenda-se não alargar o tratamento mais de 5-7 dias. Se não for observada nenhuma melhoria ao fim de 5 a 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Pode-se aumentar a dose e frequência de administração, segundo critério veterinário.

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

O medicamento veterinário tem uma ampla margem de segurança. Em caso de apresentar reações alérgicas intensas deve-se interromper o tratamento e administrar corticóides ou adrenalina. Nos demais casos, administrar tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso de uso sistémico, amoxicilina e inibidor de enzimas
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico, que na sua estrutura contém um anel beta-lactâmico e um anel tiazolidina, comum em todas as penicilinas. Tem atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana mediante a intervenção na etapa final de síntese de peptidoglicano. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a união cruzada das unidades poliméricas de glicopéptido que formam a parede celular. Tem uma ação bactericida, mas somente provocam a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais de *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo o anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das beta-lactamases, que atua inicialmente de maneira competitiva e posteriormente de forma irreversível. O ácido clavulânico penetra através da parede celular mediante a união às beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é suscetível da decomposição por ação das beta-lactamases, portanto, a sua combinação com um inibidor efetivo das beta-lactamases (ácido clavulânico) amplia o espectro de bactérias frente às quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de beta-lactamases.

O medicamento veterinário é ativo contra uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

Gram-positivos: *Actinomyces* spp.
Bacillus spp.
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Saphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp.
Bacteroides spp.
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.

Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Além de *Leptospira* spp.

Incluem-se as estirpes produtoras de Penicilinase.

Não indicado para infeções produzidas por *Pseudomonas* sp.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração oral em cães da dose recomendada de 12,5 mg de amoxicilina/ácido clavulânico/kg peso vivo foram observados os seguintes parâmetros: Tmax média de 1,5 horas para a amoxicilina e de 1,0 horas para o ácido clavulânico; Cmax média de 11132 ng/ml e de 3159 ng/ml para a amoxicilina e ácido clavulânico, respetivamente. Os valores de AUC obtidos depois da administração dos comprimidos foram de 30086 h.ng/ml para amoxicilina e 4983 h.ng/ml para o ácido clavulânico.

A amoxicilina e o ácido clavulânico distribuem-se amplamente nos tecidos e nos fluidos intersticiais. Unem-se pouco às proteínas plasmáticas (menos de 35%).

A amoxicilina só se metaboliza parcialmente a ácido peniciloico, inativo, e é excretada maioritariamente de forma inalterada pela urina. O ácido clavulânico metaboliza-se extensamente mediante as enzimas hepáticas em metabolitos inativos, que são excretados pela urina e pelas fezes. As semi-vidas de eliminação aparentes para amoxicilina e ácido clavulânico depois da administração dos comprimidos foram de 1,5 horas e 0,7 horas respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra
Estearato magnésio de origem vegetal
Carboximetilalmido de sódio
Celulose microcristalina
Eritrosina

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com blister de PVC/PE/PV/PVdC/PE/PVC com folha de alumínio termoselado.

O medicamento veterinário apresenta-se em caixas com 1 ou 10 blisters, contendo 10 comprimidos cada blister.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Elimia (Bolonha)
Itália

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

661/03/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de Abril de 2013 15 de julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 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 com 1 blister contendo 10 comprimidos
Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EupenClav 500 mg comprimidos para cães
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém: **Substâncias activas:** Amoxicilina (Trihidrato) 400 mg – Ácido clavulânico (clavulanato de potássio) 100 mg - **Excipientes:** Eritrosina (E-127) 7,5 mg - Excipientes q.b.p. 1 comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos
Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar ler o folheto informativo.

Via de administração: via oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

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 locais.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
40064 Ozzano dell’Elimia (Bolonha)
Itália

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

661/03/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

Blister contendo 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EupenClav 500 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

EupenClav 500 mg comprimidos para 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Elimia (Bolonha)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EupenClav 500 mg comprimidos para cães

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

Cada comprimido contém: **Substâncias activas:** Amoxicilina (Trihidrato) 400 mg – Ácido clavulânico (clavulanato de potássio) 100 mg - **Excipientes:** Eritrosina (E-127) 7,5 mg - Excipientes q.b.p. 1 comprimido

Comprimido quadrangular com duas ranhuras cruzadas de quebra, fracionável em quatro partes, de cor rosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes produtoras de beta-lactamases resistentes à amoxicilina em associação com ácido clavulânico:

- Infeções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp. suscetíveis.
- Infeções do trato urogenital causadas por *Staphylococcus* spp. ou *Escherichia coli* suscetíveis
- Infeções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli* suscetíveis.
- Infeções da pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. suscetíveis.

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade adequados ao iniciar o tratamento. O tratamento deve prosseguir apenas se for comprovada a sensibilidade à associação

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos. É aconselhada precaução na administração a outros pequenos herbívoros.

O medicamento veterinário não está indicado em casos envolvendo *Pseudomonas* spp.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina e outros β -lactâmicos.

Não administrar a animais com disfunções renais graves acompanhadas de anúria ou oligúria.

Não administrar se for conhecida a ocorrência de resistência a esta associação.

Não administrar a cavalos e ruminantes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer sintomatologia gastrointestinal leve (diarreia, vómitos). Podem ocorrer reacções alérgicas cuja gravidade pode variar desde uma simples urticária até um choque anafilático.

No caso de reacções alérgicas deve-se interromper o tratamento e administrar cortisona e adrenalina.

Podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis através do seu uso prolongado.

Ocasionalmente pode ocorrer discrasias hemáticas e colítes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Cães

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

Administrar por via oral.

A dose é de 12,5 mg de antibiótico/kg de peso vivo duas vezes ao dia. O que equivale à seguinte tabela de dosagem:

Peso vivo (kg)	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60
Comprimidos de EUPENCLAV 500 mg	¼		½		¾		1		1+ ¼	1+ ½

Recomenda-se administrar o medicamento no início da alimentação, para minimizar os possíveis efeitos gastrointestinais.

Os comprimidos podem ser administrados misturados com o alimento.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

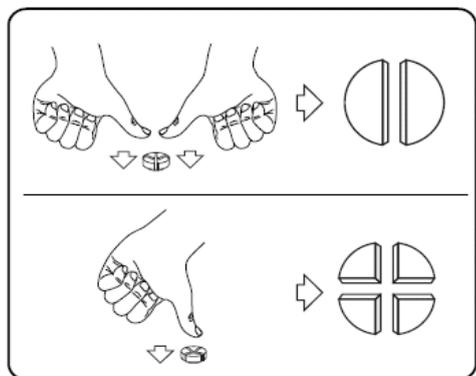
Duração do tratamento:

Recomenda-se não alargar o tratamento mais de 5-7 dias. Se não for observada nenhuma melhoria ao fim de 5 a 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Pode-se aumentar a dose e frequência de administração, segundo critério veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose exata. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a face ranhurado para cima.



Metades: pressione com os polegares sobre ambos lados do comprimido.
Quartos: pressione com o polegar sobre a parte central do comprimido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A dosagem deve ser cuidadosamente avaliada em animais com insuficiência hepática e renal.

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas com base em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e nacionais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário por existir risco de reacções alérgicas para a pessoa que o manipula.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Podem-se produzir reacções de hipersensibilidade (alergia) através do contacto com a pele.

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário, tomando precauções específicas:

- Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário;
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário;
- Não manusear este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi advertido para não trabalhar com tais preparações.
- Manusear o medicamento veterinário com bastante cuidado para evitar exposições, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este folheto. Tumefação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido à rapidez no início da ação bacteriostática. Deve ser tido em consideração o potencial para reatividade alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito de aminoglicosídeos

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

O medicamento veterinário tem uma ampla margem de segurança. Em caso de apresentar reações alérgicas intensas deve-se interromper o tratamento e administrar corticóides ou adrenalina. Nos demais casos, administrar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico, que na sua estrutura contém um anel beta-lactâmico e um anel tiazolidina, comum em todas as penicilinas. Tem atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana mediante a intervenção na etapa final de síntese de peptidoglicano. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a união cruzada das unidades poliméricas de glicopéptido que formam a parede celular. Tem uma ação bactericida, mas somente provocam a lise das células em crescimento. O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais de *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo o anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das

beta-lactamases, que atua inicialmente de maneira competitiva e posteriormente de forma irreversível. O ácido clavulânico penetra através da parede celular mediante a união às beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é suscetível da decomposição por ação das beta-lactamases, portanto, a sua combinação com um inibidor efetivo das beta-lactamases (ácido clavulânico) amplia o espectro de bactérias frente às quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de beta-lactamases.

O medicamento veterinário é ativo contra uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

Gram-positivos: *Actinomyces* spp.
Bacillus spp.
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Saphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp.
Bacteroides spp.
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Além de *Leptospira* spp.

Incluem-se as estirpes produtoras de Penicilinase.

Não indicado para infeções produzidas por *Pseudomonas* sp.

Depois da administração oral em cães da dose recomendada de 12,5 mg de amoxicilina/ácido clavulânico/kg peso vivo foram observados os seguintes parâmetros: Tmax média de 1,5 horas para a amoxicilina e de 1,0 horas para o ácido clavulânico; Cmax média de 11132 ng/ml e de 3159 ng/ml para a amoxicilina e ácido clavulânico, respetivamente. Os valores de AUC obtidos depois da administração dos comprimidos foram de 30086 h.ng/ml para amoxicilina e 4983 h.ng/ml para o ácido clavulânico.

A amoxicilina e o ácido clavulânico distribuem-se amplamente nos tecidos e nos fluidos intersticiais. Unem-se pouco às proteínas plasmáticas (menos de 35%).

A amoxicilina só se metaboliza parcialmente a ácido peniciloico, inativo, e é excretada maioritariamente de forma inalterada pela urina. O ácido clavulânico metaboliza-se extensamente mediante as enzimas hepáticas em metabolitos inativos, que são excretados pela urina e pelas fezes. As semi-vidas de eliminação aparentes para amoxicilina e ácido clavulânico depois da administração dos comprimidos foram de 1,5 horas e 0,7 horas respetivamente.

Apresentações:

Caixa contendo 1 blister de 10 comprimidos

Caixa contendo 10 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa