

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada comprimido contém:**

**Substância(s) activa(s):**

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) ..... 400mg

Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) ..... 100mg

**Excipientes:** para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos revestidos brancos, oblongos e com ranhura central.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:

- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Estafilococcus* susceptíveis

- Infecções do tracto urinário causadas por *Estafilococcus* ou *Escherichia coli* susceptíveis.

- Infecções respiratórias causadas por *Estafilococcus* susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)

- infecções da cavidade bucal

- infecções dos tecidos moles provocadas por uma vasta gama de bactérias aeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: *Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Streptococcus*, *Clostridia*, *Actinomyces*, *Streptococcus*, *Peptostreptococcus* spp.

Bactérias Gram-negativas: *Bacteroides* spp. (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Escherischia coli* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Salmonella* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus* spp.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados quando se inicia o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

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

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

Não existem.

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

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

O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

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

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos. Deve ser usado o tratamento antibiótico de espectro estreito sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução no uso em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 4.3.

Não administrar a equinos e ruminantes.

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

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

Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

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

Lavar as mãos após a utilização.

#### **4.6 Reacções adversas**

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionada com a dose. Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p. ex. reacções cutâneas, anafilaxia). Em casos de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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

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

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

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática. Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Administração oral.

Cães: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

Gatos: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

O limite inferior da dose recomendada está indicado para infecções ligeiras a moderadas. As doses mais elevadas deverão ser utilizadas nas infecções mais severas, particularmente no caso de piodermites profundas.

#### 4.10 Sobredosagem

O medicamento veterinário tem baixa toxicidade e é bem tolerado quando administrado por via oral a cães e gatos.

Não foram observados efeitos adversos após a administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias, e após a administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

#### 4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico: amoxicilina e inibidor enzimático

Código ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico e a sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma excelente actividade contra as bactérias susceptíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a actividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma acção bactericida mas causam somente a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura

similar ao núcleo da penicilina, incluindo a posse de um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da beta-lactamase, actuando inicialmente competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é susceptível à acção da  $\beta$ -lactamase e, assim, a combinação com um inibidor efectivo da  $\beta$ -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é activa, incluindo as espécies produtoras de  $\beta$ -lactamases.

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

Gram-positivas: *Stafilococcus* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase), Clostrídeos, *Streptococcus*.

Gram-negativas: *Escherichia coli* (incluindo as principais estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Está demonstrada resistência entre as *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes. Cães diagnosticados com infecção por *Pseudomonas* não deverão ser tratados com esta associação de antibióticos.

Tem sido reportada uma tendência de resistência da *E. coli*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2.8) tem um aparente volume de distribuição relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semi-vida curto devido à excreção tubular activa pelos rins. Após a absorção, as maiores concentrações são encontradas nos rins (urina) e na bÍlis, e depois no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no líquido cefaloraquidiano é baixa excepto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2.7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefaloraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e a semi-vida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado predominantemente por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral da apresentação de 50 mg a cães, na dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: C<sub>max</sub> de 6.30 +/- 0.45µg/ml, T<sub>max</sub> de 1.98 +/- 0.135h e AUC de 23.38 +/- 1.39 µg/ml.h para a amoxicilina e C<sub>max</sub> de 0.87 +/- 0.1µg/ml, T<sub>max</sub> de 1.57 +/- 0.177hrs e AUC de 1.56 +/- 0.24mg/ml.h para o ácido clavulânico.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Dióxido silício coloidal  
Polivinilpirrolidona  
Carboximetilamido sódico  
Estearato de magnésio

Celulose microcristalina  
Hipromelose  
Dióxido de titânio  
Polietilenoglicol 400  
Polietilenoglicol 6000

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um dia

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

O medicamento veterinário é apresentado em blister de alumínio/PVC/alumínio impresso e inserido em caixa de cartão em conjunto com o folheto informativo.

Embalagens de 16 e 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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**

### **Kimipharma, Lda.**

Parque Industrial de Vendas Novas

Rua 3, Lote 710/711

7080 – 341 Vendas Novas - Portugal

Tel: (+351) 265 247 564

e-mail: [geral@kimipharma.eu](mailto:geral@kimipharma.eu)

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

119/03/08NFVPT

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

27 de Outubro de 2008/ 27 de Agosto de 2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2022

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão exterior, 16/100 comprimidos}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos  
Amoxicilina + Ácido clavulânico

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

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) ..... 400mg  
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) ..... 100mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos revestidos  
100 comprimidos revestidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:

- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Estafilococcus* susceptíveis
- Infecções do tracto urinário causadas por *Estafilococcus* ou *Escherichia coli* susceptíveis.
- Infecções respiratórias causadas por *Estafilococcus* susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)
- infecções da cavidade bucal
- infecções dos tecidos moles

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados quando se inicia o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar , ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

### **Aviso ao utilizador**

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

Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

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

Lavar as mãos após a utilização.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um dia.

## 12. 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.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora vista e do alcance da das crianças.

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

**Kimipharma, Lda.**  
Parque Industrial de Vendas Novas  
Rua 3, Lote 710/711  
7080 – 341 Vendas Novas - Portugal  
Tel: (+351) 265 247 564  
e-mail: [geral@kimipharma.eu](mailto:geral@kimipharma.eu)

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

119/03/08NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

{Blister alumínio/alumínio}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Penamox Vet 400mg + 100mg Comprimidos para cães e gatos  
Amoxicilina + Ácido clavulânico

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

Kimipharma, Lda.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Penamox Vet 50mg + 12,5mg comprimidos revestidos para cães e gatos**  
**Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos**  
**Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos**  
**Penamox Vet 25 mg/ml + 6,25 mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos**

### 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:

**Kimipharma, Lda.**

Parque Industrial de Vendas Novas

Rua 3, Lote 710/711

7080 – 341 Vendas Novas - Portugal

Tel: (+351) 265 247 564

e-mail: [geral@kimipharma.eu](mailto:geral@kimipharma.eu)

Fabricante e responsável pela libertação de lote:

**Laboratórios Atral, S.A.**

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

### 2. NOME DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Penamox Vet 50mg + 12.5mg comprimidos revestidos para cães e gatos

Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos

Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos

Penamox Vet 25mg/ml + 6,25mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

	Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)
	Quantidade de substâncias activas por comprimido	
Penamox Vet 50mg + 12.5mg comprimidos revestidos para cães e gatos	50mg	12,5mg
Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos	200mg	50mg
Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos	400mg	100mg
	Quantidade de substâncias activas por mililitro	
Penamox Vet 25mg/ml + 6,25mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos	25mg	6,25mg

#### 4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococos susceptíveis
- Infeções do tracto urinário causadas por Estafilococos ou *Escherichia coli* susceptíveis.
- Infeções respiratórias causadas por Estafilococos susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)
- Infeções da cavidade bucal
- Infeções dos tecidos moles provocadas por uma vasta gama de bactérias aeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: *Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Streptococcus*, *Clostridia*, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus* spp.

Bactérias Gram-negativas: *Bacteroides* spp. (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Salmonella* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus* spp.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionada com a dose.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p. ex. reacções cutâneas, anafilaxia).

Em casos de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



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

Administração oral.

Cães: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

Gatos: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

O limite inferior da dose recomendada está indicado para infecções ligeiras a moderadas. As doses mais elevadas deverão ser utilizadas nas infecções mais severas, particularmente no caso de piodermites profundas.

Antes de administrar a dose recomendada deverá agitar bem o frasco.

Use o dispositivo de medida incluído na embalagem para a medição rigorosa da dose.

Instruções de utilização da seringa doseadora:

Agite bem a suspensão já preparada.

1. Abra o frasco e adapte a seringa encaixando o adaptador no gargalo do frasco,
2. Inverta o frasco e retire a quantidade de suspensão prescrita puxando o êmbolo da seringa para medição da quantidade de suspensão a administrar. A seringa encontra-se graduada em ml de suspensão.
3. Coloque o frasco na posição inicial e retire a seringa do adaptador que ficará encaixado no gargalo do frasco.
4. Administre o medicamento directamente na boca do animal com a seringa.
5. Coloque a tampa no frasco deixando o adaptador da seringa instalado e lave a seringa após utilização.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

**Modo de preparação da suspensão:** adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar muito bem; juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Comprimidos revestidos

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um dia

### Pó para suspensão oral

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco e ao abrigo da luz.

A suspensão depois de preparada deve ser mantida no frigorífico (2°C – 8°C) bem fechada e utilizada dentro de 10 dias.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

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

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos. Deve ser usado o tratamento antibiótico de espectro estreito sempre que os testes de sensibilidade sugeriram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução no uso em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 5.

Não administrar a equinos e ruminantes.

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

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

Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

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

Lavar as mãos após a utilização.

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

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

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

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática.

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

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

### **Sobredosagem**

O medicamento veterinário tem baixa toxicidade e é bem tolerado quando administrado por via oral a cães e gatos.

Não foram observados efeitos adversos após a administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias, e após a administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

### **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**

Setembro 2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Manter fora da vista e do alcance das crianças.**

**Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.**

Não utilizar o medicamento veterinário se forem observados sinais visíveis de deterioração,

Comprimidos revestidos: embalagens de 16 e 100 unidades. Pó para suspensão oral: frascos de 30ml e 60ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da