

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Huvacillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama (g) contém:

Substância ativa:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de sódio
Citrato de sódio
Sílica coloidal hidratada

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco a ligeiramente amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (para reprodução, frangos de engorda, frangas), suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas:

Tratamento de infeções do trato respiratório e infeções gastrointestinais.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório, gastrointestinais e urogenitais, infeções secundárias a doenças virais e septicemia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem um efeito deletério nas bactérias cecais.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase, pois o medicamento veterinário não é eficaz contra elas.

3.4 Advertências especiais

A ingestão da medicação por parte dos animais pode ser alterada em consequência de doenças. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas, em bactérias suscetíveis à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerado quando o teste de suscetibilidade antimicrobiana demonstra resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A terapia antibacteriana de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

Não deixar água medicada disponível para outros animais.

A administração repetida e prolongada do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão de limpeza e desinfeção.

A administração prolongada do medicamento veterinário pode induzir a alteração da flora bacteriana intestinal e favorecer o desenvolvimento de microrganismos não sensíveis.

O antimicrobiano não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de grupos de animais.

Não deve ser utilizado para profilaxia.

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

Após a injeção, a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele, as penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia). A hipersensibilidade às penicilinas pode ocasionar reações cruzadas com as cefalosporinas, e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para o trato respiratório.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Deve manusear-se este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável com respirador, em conformidade com a norma europeia EN149, ou uma máscara não descartável com respirador, de acordo com a norma EN140 com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas ao manusear o medicamento veterinário ou a água medicada.

Lavar as mãos após a administração. Lavar a pele exposta após manusear o medicamento veterinário ou a água medicada.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante limpa.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, consulte um médico e mostre-lhe esta advertência. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (para reprodução, frangos de engorda, frangas), suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade (a variar de erupção cutânea a choque anafilático) ¹ Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia)
--	---

¹ Parar imediatamente de administrar o medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar com antibióticos bacteriostáticos.

Pode ocorrer sinergismo com outros antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

Não administrar simultaneamente com neomicina, visto que bloqueia a absorção de penicilinas orais.

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que inibem a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida, para galinhas e suínos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 23 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 28,8 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 3 a 5 dias consecutivos.

Suínos:

A dose recomendada é de 12,9 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 11,2 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 16,1 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 3 a 5 dias consecutivos.

Administração na água de bebida:

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg de peso corporal por dia}}{\text{consumo médio diário de água (L/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível.

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível usando equipamento de pesagem devidamente calibrado.

Para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada, todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água.

Para garantir o consumo da água de bebida medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

Preparar a solução com água potável fresca.

Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário misturando-o suavemente até que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. Durante a administração aos animais, deve manter-se a homogeneidade da água de bebida medicada. Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada, reabastecida.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Ao usar um depósito de água, recomenda-se preparar uma solução de reserva e diluí-la até a concentração-alvo final. Desligar o abastecimento de água do depósito até que toda a solução medicada seja consumida.

Para soluções de reserva, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima do medicamento veterinário, ou seja 3 g/L em água doce/dura a 5 °C ou 8 g/L a 20 °C.

Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Deve tomar-se cuidado para que a dose pretendida seja totalmente ingerida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram notificados outros eventos adversos para além dos listados na secção 3.6. A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina exerce o seu efeito bactericida, tempo-dependente, inibindo os processos bioquímicos de síntese da parede celular bacteriana, que ocorre através do bloqueio seletivo e irreversível das enzimas envolvidas neste processo. Esta interferência com a etapa final da síntese de peptidoglicanos provoca um desequilíbrio osmótico devido à parede celular inadequada, o que afeta principalmente células em crescimento ativo, onde o processo de síntese da parede celular bacteriana é muito importante.

O desenvolvimento de resistência *in vitro* contra a amoxicilina, como todas as penicilinas, ocorre de forma lenta e gradual.

Existe resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular outras aminopenicilinas. Tanto as dosagens para tratamento de longa duração como as dosagens subterapêuticas podem selecionar a resistência antimicrobiana.

Existem três mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamases, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e penetração diminuída da membrana externa. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina através das enzimas betalactamases. Estas enzimas são capazes de partir o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. As enzimas betalactamases podem ser adquiridas via plasmídeos ou podem ser constitutivas no cromossoma bacteriano. Estas estruturas genéticas conseguem codificar a resistência a muitos antibióticos e podem ser transferidas para outras bactérias. A administração de medicamentos betalactâmicos de largo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, aqueles que produzem betalactamases de largo espectro [ESBL, extended spectrum betalactamases]). Os plasmídeos responsáveis pela produção de ESBL frequentemente carregam genes que codificam resistência a outras classes de fármacos, reduzindo assim as opções no tratamento de organismos produtores de ESBL. As betalactamases TEM-1 mediadas por plasmídeos tornaram-se difundidas em *E. Coli*, enquanto outras ESBL surgiram entre *Enterobacteriaceae*, incluindo microrganismos de origem alimentar (por exemplo, *Salmonella* spp.).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A absorção é rápida e independente da ingestão de alimentos. Na maioria das espécies animais, as concentrações plasmáticas máximas atingem-se rapidamente, entre 1 a 2 horas após a administração. A amoxicilina liga-se com moderação às proteínas plasmáticas (24% em suínos), o que facilita a sua distribuição pelos fluidos e tecidos corporais. O metabolismo da amoxicilina ocorre no fígado e consiste na hidrólise do anel betalactâmico, levando à formação do ácido amoxiciloico inativo. A excreção de amoxicilina é efetuada principalmente na sua forma não alterada através dos rins. Quantidades menores podem ser excretadas via bÍlis através das fezes.

Após a administração oral, a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente em galinhas do que nos mamíferos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz e humidade.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 100 g em polietileno de alta densidade fechado com selo em polietileno de baixa densidade/poli(tereftalato de etileno)/alumínio e tampa de rosca em polipropileno.

Saco termosselado de 100 g em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.

Saco com fecho para abrir e fechar de 500 g em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.

Saco com fecho para abrir e fechar de 1 kg em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA NV

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

1528/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/08/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de 100 g, saqueta de 100 g, saco de 500 g e saco de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Huvacillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama (g) contém:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
500 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (para reprodução, frangos de engorda, frangas), suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida (para galinhas e suínos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira reconstituição na água de bebida administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz e humidade.

Manter o recipiente de origem bem fechado para proteger da humidade.
Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1528/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Huvacillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas e suínos

2. Composição

Cada grama (g) contém:

Substância ativa:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

Pó branco a ligeiramente amarelo.

3. Espécies-alvo

Galinhas (para reprodução, frangos de engorda, frangas) e suínos.

4. Indicações de utilização

Galinhas:

Tratamento de infeções do trato respiratório e infeções gastrointestinais.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório, gastrointestinais e urogenitais, infeções secundárias a doenças virais e septicemia.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem um efeito deletério nas bactérias cecais.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase, pois o medicamento veterinário não é eficaz contra elas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão da medicação por parte dos animais pode ser alterada em consequência de doenças. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas, em bactérias suscetíveis à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerado quando o teste de suscetibilidade antimicrobiana demonstra resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo::

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A terapia antibacteriana de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

Não deixar água medicada disponível para outros animais.

A administração repetida e prolongada do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão de limpeza e desinfeção.

A administração prolongada do medicamento veterinário pode induzir a alteração da flora bacteriana intestinal e favorecer o desenvolvimento de microrganismos não sensíveis.

O antimicrobiano não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de grupos de animais.

Não deve ser utilizado para profilaxia.

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

Após a injeção, a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele, as penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia). A hipersensibilidade às penicilinas pode ocasionar reações cruzadas com as cefalosporinas, e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para o trato respiratório.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Deve manusear-se este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação de pó. Usar ou uma máscara descartável com respirador, em conformidade com a norma europeia EN149, ou uma máscara não descartável com respirador, de acordo com a norma EN140 com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas ao manusear o medicamento veterinário ou a água medicada.

Lavar as mãos após a administração. Lavar a pele exposta após manusear o medicamento veterinário ou a água medicada.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante limpa.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, consulte um médico e mostre-lhe esta advertência. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Gestação, a lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combinar com antibióticos bacteriostáticos.

Pode ocorrer sinergismo com outros antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

Não administrar simultaneamente com neomicina, visto que bloqueia a absorção de penicilinas orais.

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que inibem a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Sobredosagem:

Não são conhecidos outros eventos adversos para além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas (para reprodução, frangos de engorda, frangas), suínos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade (a variar de erupção cutânea a choque anafilático (reação alérgica grave)) ¹ Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia)
--	---

¹ Parar imediatamente de administrar o medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida, para galinhas e suínos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 23 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 28,8 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 3 a 5 dias consecutivos.

Suínos:

A dose recomendada é de 12,9 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 11,2 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 16,1 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 3 a 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{consumo médio diário de água (L/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível.

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível usando equipamento de pesagem devidamente calibrado.

Para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada, todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água.

Para garantir o consumo da água de bebida medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

Preparar a solução com água potável fresca.

Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário misturando-o suavemente até que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. Durante a administração aos animais, deve manter-se a homogeneidade da água de bebida medicada. Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada reabastecida.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Ao usar um depósito de água, recomenda-se preparar uma solução de reserva e diluí-la até a concentração-alvo final. Desligar o abastecimento de água do depósito até que toda a solução medicada seja consumida.

Para soluções de reserva, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima do medicamento veterinário, ou seja 3 g/L em água doce/dura a 5 °C ou 8 g/L a 20 °C.

Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Deve tomar-se cuidado para que a dose pretendida seja totalmente ingerida.

10. Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz e humidade.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.
Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1528/01/22DFVPT

Frasco de 100 g

Saco de 100 g

Saco de 500 g

Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTUÉRPIA
BÉLGICA
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANÇA

17. Outras informações