



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAMOXIN 50, pó para solução oral para frangos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

Pó ligeiramente branco a quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Aves (frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de frangos de carne aquando a infeção por estirpes de *Escherichia coli*, *almonella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Clostridium* spp., sensíveis à amoxicilina.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em lagomorfos ou roedores tais como os coelhos, cobaias, hamsters, esquilos.

Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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



A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos devido à potencial resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ou contacto com as membranas mucosas e pele. Existem reações de hipersensibilidade cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas. Estas reações alérgicas de hipersensibilidade podem conduzir a reações adversas graves.

O medicamento não deve ser manipulado por indivíduos que sofreram situações prévias de alergia às penicilinas ou cefalosporinas, ou que tenham sido aconselhados e evitar o contacto com estas substâncias.

Durante a administração do medicamento veterinário o manipulador deve evitar a inalação de poeiras e qualquer contacto com a pele e os olhos e utilizar equipamento de proteção individual constituído por: máscara, óculos de segurança e luvas impermeáveis.

Se manifestar sintomas de reação alérgica (tais como *rash* cutâneo) após exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de sintomas mais graves, tais como, edema da face, lábios ou palpebral ou dificuldades respiratórias são necessários cuidados médicos de emergência.

Sendo o medicamento irritante para a pele e os olhos, dever-se-á, em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água; assim como lavar muito bem as mãos e as áreas da pele expostas após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar desde *rash* cutâneo até choque anafilático.

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

Não utilizar em aves poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não devem ser administrados de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

Administrar na dose de 20 mg de amoxicilina/kg p.v./dia, equivalentes a 40 mg do medicamento/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos.

Administrar oralmente na água de bebida de modo pulsátil durante 6 horas.

Para o cálculo da quantidade de medicamento a administrar na água de bebida, segundo o número e peso dos animais, pode aplicar-se a seguinte fórmula:



Para 1000 litros de água:

$$\text{g de CEVAMOXIN 50 por dia} = 40 \times \frac{\text{peso global dos animais do bando (em kg)}}{\text{consumo diário de água global do bando (em l)}}$$

Pode considerar-se como dose usual 200 mg/l de água de bebida.

É recomendado preparar a diluição a cada 12 horas.

Para fazer uma boa diluição do pó solúvel, recomenda-se fazer uma pré-diluição do medicamento numa cuba com água. Encher aproximadamente 2/3 da cuba com água e verter progressivamente a quantidade de pó solúvel a administrar, agitando constantemente para facilitar a dissolução. Verter a pré-diluição num depósito limpo, completando depois com água corrente, de forma a assegurar uma boa agitação mecânica.

Caso não sejam observadas melhorias nas primeiras 48 h, é necessário reconsiderar o diagnóstico.

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de doses 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCVet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico, semisintético, com atividade bactericida tempo-dependente, pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Atua pela inibição da síntese de mucopéptido da parede celular das bactérias em crescimento.

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de largo espectro, ativo sobre bactérias Gram positivas, tais como, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Clostridium* spp.; e Gram negativas, nomeadamente, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. e *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Não existem valores de referência internacionalmente validados para a definição de categorias de suscetibilidade à amoxicilina¹. No entanto, foram descritos os seguintes valores de referência para as categorias: Sensível, CIM² ≤ 1 µg/ml; Intermédia, CIM ≤ 5 µg/ml e Resistente > 5 µg/ml.

¹ Os resultados de susceptibilidade à ampicilina, cujos valores de referência estão publicados, são representativos da situação de resistência à amoxicilina.

² Concentrações Inibitórias Mínimas.



Os dados experimentais mostram que a amoxicilina exerce um efeito bactericida, concentração-dependente, em estirpes de campo de *E. coli*. As estirpes de *E. coli* sensíveis à amoxicilina apresentam CIM com valores entre 4 e 8 µg/ml. Por outro lado, mostram que a amoxicilina exerce um efeito bactericida tempo-dependente em concentrações superiores ou iguais a 8 vezes a CIM face a *Clostridium perfringens*.

O mecanismo de resistência mais conhecido é a inativação enzimática induzida pela produção de betalactamases que provocam a hidrólise do anel betalactâmico. Existem estirpes de *E. coli* resistentes à amoxicilina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Quando administrada pela via oral, a biodisponibilidade da amoxicilina é de cerca de 70%. Após administração oral por gavagem, na dose de 20 mg/kg em frangos, a C_{max} obtida foi de 4,5 µg/ml, passados cerca de 15 minutos. A concentração plasmática mantém-se ao nível de 2 µg/ml.

Em perús, após a administração por via oral, a C_{max} foi igual a 6,7 µg/ml, obtida cerca de 30 minutos após a introdução da água medicada.

Distribuição:

A amoxicilina difunde-se bem nos tecidos, provavelmente devido à sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas reduzida (20%). Após administração oral nos frangos, a amoxicilina apresenta uma boa distribuição no organismo, com um volume de distribuição de cerca de 4 l/kg, e com um tempo de residência médio de cerca de 4 horas.

Biotransformação:

A amoxicilina é pouco metabolizada. Mesmo assim, é possível detetar pequenas quantidades de um metabolito inativo, o ácido penicilóico. Após administração oral repetida em frangos, o índice de bioacumulação (0,88) sugere que o fármaco não se acumula no organismo.

Eliminação:

A amoxicilina é eliminada sob a forma ativa, principalmente pelo rim. Em frangos, após administração por via oral, no esquema posológico proposto para o medicamento, a taxa de clearance (depuração) é aproximadamente 5 ml/min/kg e o tempo de semivida de eliminação é de cerca de 0,5 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sódio anidro
Edetato dissódico
Sílica coloidal anidra
Citrato de sódio

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.



6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

Prazo de validade após dissolução na água de bebida: 2 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de 100 g com várias camadas (de dentro para fora): polietileno de baixa densidade/alumínio/polietileno de baixa densidade/papel.

Pote de 1 kg em polietileno de alta densidade, fechado por uma cápsula em polietileno de baixa densidade e uma tampa em polipropileno, em conjunto com uma colher de polietileno de alta densidade.

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

51692

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de dezembro de 2006 / 17 de outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2021



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E
FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**
CEVAMOXIN 50, pó para solução oral para frangos

**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, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAMOXIN 50, pó para solução oral para frangos

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

Cada g contém:

Substância Ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de frangos de carne aquando a infeção por estirpes de *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Clostridium* spp., sensíveis à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em lagomorfos ou roedores tais como os coelhos, cobaias, hamsters, esquilos.

Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar desde *rash* cutâneo até choque anafilático.

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

Aves (frangos de carne).

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

Via de administração: via oral.

Administrar na dose de 20 mg de amoxicilina/kg p.v./dia, equivalentes a 40 mg do medicamento/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos.

Administrar oralmente na água de bebida de modo pulsátil durante 6 horas.

Para o cálculo da quantidade de medicamento a administrar na água de bebida, segundo o número e peso dos animais, pode aplicar-se a seguinte fórmula:

Para 1000 litros de água:

$$\text{g de CEVAMOXIN 50 por dia} = 40 \times \frac{\text{peso global dos animais do bando (em kg)}}{\text{consumo diário de água global do bando (em l)}}$$

Pode considerar-se como dose usual 200 mg/l de água de bebida.

É recomendado preparar a diluição a cada 12 horas.

Para fazer uma boa diluição do pó solúvel, recomenda-se fazer uma pré-diluição do medicamento numa cuba com água. Encher aproximadamente 2/3 da cuba com água e verter progressivamente a quantidade de pó solúvel a administrar, agitando constantemente para facilitar a dissolução. Verter a pré-diluição num depósito limpo, completando depois com água corrente, de forma a assegurar uma boa agitação mecânica.

Caso não sejam observadas melhorias nas primeiras 48 h, é necessário reconsiderar o diagnóstico.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.



11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

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

A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos devido à potencial resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ou contacto com as membranas mucosas e pele. Existem reações de hipersensibilidade cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas. Estas reações alérgicas de hipersensibilidade podem conduzir a reações adversas graves.

O medicamento não deve ser manipulado por indivíduos que sofreram situações prévias de alergia às penicilinas ou cefalosporinas, ou que tenham sido aconselhados e evitar o contacto com estas substâncias.

Durante a administração do medicamento veterinário o manipulador deve evitar a inalação de poeiras e qualquer contacto com a pele e os olhos e utilizar equipamento de proteção individual constituído por: máscara, óculos de segurança e luvas impermeáveis.

Se manifestar sintomas de reação alérgica (tais como *rash* cutâneo) após exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de sintomas mais graves, tais como, edema da face, lábios ou palpebral ou dificuldades respiratórias são necessários cuidados médicos de emergência.

Sendo o medicamento irritante para a pele e os olhos, dever-se-á, em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água; assim como lavar muito bem as mãos e as áreas da pele expostas após a utilização.

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

Não utilizar em aves poedeiras.

Sobredosagem

Não foram observadas reações adversas após a administração de doses 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.



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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Saquetas de 100 g

Pote de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

EXP:

Lot:

Nº de AIM: 51692

USO VETERINÁRIO