# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Twinox 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

**Substância(s) ativa(s):**
Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato de amoxicilina) 40 mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio diluído) 10 mg

**Excipiente(s):**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.
Comprimidos redondos, de cor rosa, mesclados e com ranhura num dos lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Para o tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, incluindo: infeções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda); infeções dos tecidos moles (abcessos e saculite anal); infeções dentárias (por exemplo, gengivite); infeções do trato urinário; doença respiratória (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em gerbilos, porquinhos-da-índia, hamsters, coelhos ou chinchilas. Não administrar em cavalos e outros ruminantes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave acompanhada de anúria e oligúria.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a qualquer excipiente.
Não administrar em caso de resistência conhecida à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário não é indicado para casos de *Pseudomonas* spp.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Sempre que possível, a associação amoxicilina/ácido clavulânico deve basear-se em testes de sensibilidade.
As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e locais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário for usado.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.
Foi relatada tendência de resistência de *Escherichia coli*, incluindo *E. coli* multirresistente.
Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada e o uso do medicamento veterinário baseado na avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.
Recomenda-se precaução no uso em outros pequenos herbívoros para além dos listados na secção 4.3.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.
Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se após a exposição desenvolver sintomas, tais como erupção na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, dos lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a administração.
Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister aberto, este deve ser guardado na caixa e esta deve ser mantida em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade às penicilinas em animais tratados; nestes casos, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e administrado tratamento sintomático.
Em casos muito raros, após a administração do medicamento veterinário, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (diarreia, vómito, etc…). O tratamento pode ser descontinuado, dependendo do grau de gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (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 ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.
Administrar a cadelas gestantes e lactantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrolídeos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início da ação bacteriostática. As penincilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

### 4.9 Posologia e via de administração

Administração: para administração oral.

Dosagem e frequência: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico / kg de peso corporal (ou seja, 12,5 mg de substâncias ativas associadas por kg de peso corporal), duas vezes ao dia (correspondendo a 25 mg de substâncias ativas combinadas por kg por dia).

A tabela a seguir destina-se a ser um guia para administrar o medicamento veterinário na dosagem recomendada:

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos por dose, duas vezes ao dia |
|---|---|
| 1,0-2,0 | ½ |
| 2,1-4,0 | 1 |
| 4,1-6,0 | 1 ½ |
| 6,1-8,0 | 2 |
| >8,0 | Usar comprimidos de 200 mg/50 mg ou 400 mg/100 mg |

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado tão precisamente quanto possível para evitar subdosagem.

Se o animal não aceitar o comprimido da mão ou da tigela, então o comprimido pode ser desfeito, adicionado a um pouco de alimento e dado imediatamente.

Duração do tratamento: a maioria dos casos de rotina responde a um tratamento de 5 a 7 dias. Em casos crónicos, um curso mais longo de tratamento é recomendado. Em tais circunstâncias, a duração total do tratamento deve ficar a critério do médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

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

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) após sobredosagem do medicamento veterinário e o tratamento sintomático deve ser iniciado, quando necessário.

### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, associações de penicilina, incluindo inibidores betalactâmicos.
Código ATCvet: QJ01CR02.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma aminobenzilpenicilina da família das penicilinas betalactâmicas. Interfere na síntese de peptidoglicano, um importante componente da parede celular bacteriana evitando, portanto, a formação da parede celular bacteriana.

O ácido clavulânico liga-se irreversivelmente à betalactamase e evita que a amoxicilina seja inativada.

Assim, a combinação de amoxicilina / ácido clavulânico tem um espectro notavelmente amplo de atividade bactericida contra bactérias frequentemente encontradas em cães e gatos.

A combinação *in vitro* de amoxicilina / ácido clavulânico é ativa contra uma ampla gama de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:
*Gram-positivos:* Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de ß-lactamase); Estreptococos.
*Gram-negativos: Escherichia coli* (incluindo a maioria das estirpes produtoras de ß-lactamase) *Klebsiellae*; *Pasteurellae*.

A suscetibilidade e resistência para patógenos selecionados que causam infeções respiratórias, do trato urinário ou da pele e identificados em pesquisas europeias foram as seguintes:

Infeções respiratórias (reportadas em 2019)

| Patógeno | $MIC_{50}$ (µg/ml) | $MIC_{90}$ (µg/ml) | Resistência (%) |
|---|---|---|---|
| *Staphylococcus pseudointermedius* (cães) | 0,12 | 0,12 | |
| *Streptococcus* sp. (cães) | ≤0,015 | 0,06 | |
| *Streptococcus* sp. (gatos) | ≤0,015 | 0,03 | |
| *Staphylococcus. aureus* (cães) | 0,5 | 1 | |
| Estafilococos Coagulase-negativos (gatos) | 0,12 | 1 | |
| *Escherichia coli* (cães) * | 4 | 8 | 0 |
| *Escherichia coli* (gatos) * | 4 | 16 | 0 |
| *Pasteurella multocida* (gatos) | 0,25 | 0,25 | |

* *Breakpoints* foram estipulados a partir de *breakpoints* em humanos.

Infeções do trato urinário (reportadas em 2017 e 2019)

| Patógeno | $MIC_{50}$ (µg/ml) | $MIC_{90}$ (µg/ml) | Resistência (%) |
|---|---|---|---|
| *Staphylococcus intermedius* (cães) | 0,12 | 0,25 | 3 |
| *Staphylococcus canis* (cães) | 0,12 | 0,12 | 0 |
| *Escherichia coli* (cães) | 4 | 8 | 26 |
| *Escherichia coli* (gatos) | 4 | 16 | 100 |

Infeções dérmicas (reportadas em 2016)

| Patógeno | $MIC_{50}$ (µg/ml) | $MIC_{90}$ (µg/ml) | Resistência (%) |
|---|---|---|---|
| *Staphylococcus. pseudointermedius* (cães) | 0,12 | 0,12 | 4,7 |
| *Staphylococcus pseudointermedius* (gatos) | 0,12 | 32 | 10,2 |
| *Staphylococcus aureus* (cães) | 0,25 | 1 | 26,7 |
| *Staphylococcus aureus* (gatos) | 0,50 | 1 | 27,6 |
| Estafilococos *mec*A-positivos | 16 | 32 | 82,0 |
| *Streptococcus* spp. (cães) | 0,12 | 0,12 | / |
| *Streptococcus* spp. (gatos) | 0,12 | 0,12 | 4,0 |
| *Escherichia coli* (cães) | 4 | 8 | 99,1 |
| *Escherichia coli* (gatos) | 4 | 8 | 100 |
| *Pasteurella* spp. (cães) | 0,25 | 0,25 | / |
| *Pasteurella* spp. (gatos) | 0,25 | 0,25 | 0,0 |

O *Clinical and Laboratory Standards Institute* CLSI estabeleceu os MIC *breakpoint* clínicos para a amoxicilina-clavulanato contra estafilococos e estreptococos que causam infeções dérmicas e dos

tecidos moles e infeções do trato urinário em gatos e cães, como ≤0.25 / 0.12 µg/ml suscetível e ≥1 / 0.5 µg/ml resistente. Para *E.coli* que causam infeções dérmicas e dos tecidos moles em gatos e cães, o *breakpoint* suscetível é estabelecido em ≤0.25 / 0.12 µg/m e para as infeções do trato urinário em ≤8 / 4 µg/ml. Para *P. multocida* de origem felina, o *breakpoint* suscetível é estabelecido em ≤0.25 / 0.12 µg/ml e o resistente em ≥1 / 0.5 µg/ml.

Os dois principais mecanismos de resistência à amoxicilina / ácido clavulânico são:
- Inativação pelas betalactamases bacterianas que não são inibidas pelo ácido clavulânico, incluindo as classes B, C e D.
- Alteração das proteínas de ligação à penicilina (PLP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano pelo alvo (*S. aureus* resistente à meticilina, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

A impermeabilidade das bactérias ou os mecanismos de bomba de efluxo podem causar ou contribuir para a resistência bacteriana, particularmente em bactérias Gram-negativas. Os genes de resistência podem estar localizados em cromossomos (*mec*A, MRSA) ou plasmídeos (LAT, MIR, ACT, FOX, betalactamases da família CMY) e surgiram diversos mecanismos de resistência.

*Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter* spp. podem ser consideradas como intrinsecamente resistentes à associação. A resistência é demonstrada entre *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina. Tendência de resistência de *E. coli* é relatada, incluindo *E. col*i multirresistente.

### 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 volume de distribuição aparente relativamente pequeno, baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e uma semivida terminal curta devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após a absorção, as concentrações mais elevadas são encontradas nos rins (urina) e na bílis e, em seguida, no fígado, pulmões, coração e baço. A distribuição de amoxicilina para o líquido cefalorraquidiano é baixa, a menos que as meninges estejam inflamadas.

Após a administração do medicamento veterinário em cães, foi alcançada uma $C_{max}$ média de 7,31 µg / ml em aproximadamente 1,37 horas. A semivida média foi de 1,21 horas.

Em gatos, foi alcançada uma média de $C_{max}$ de 5,87 µg / ml para a amoxicilina em aproximadamente 1,37 horas. A semivida terminal média para a amoxicilina foi de 1,18 horas.

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

Após a administração do medicamento veterinário em cães, foi alcançada uma $C_{max}$ média de 1,33 µg / ml para o ácido clavulânico em aproximadamente 1,02 horas. A semivida terminal média do ácido clavulânico foi de 0,83 horas.

Em gatos, foi alcançada uma $C_{max}$ média de 3,16 µg / ml para o ácido clavulânico em aproximadamente 0,70 horas. A semivida terminal média do ácido clavulânico foi de 0,81 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

Sílica coloidal anidra
Glicolato de amido sódico (tipo A)
Autolisado de levedura seco
Laca de alumínio eritrosina, E127

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister formado por uma folha de alumínio que consiste numa camada de alumínio revestida com película de poliamida de um lado e PE do outro lado e uma folha de selagem de alumínio que consiste numa camada de alumínio e revestimento de PE.
Blisters de 10 comprimidos.
Caixas de 10, 20, 100 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

1431/01/21DFVPT

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

28 de maio de 2021.

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2023.

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Twinox 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Amoxicilina/Ácido clavulânico

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:
40 mg amoxicilina e 10 mg ácido clavulânico.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos
500 comprimidos

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Uso oral.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves. Consulte no folheto informativo as advertências ao utilizador.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA}
As metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister e administradas no prazo de 12 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Eliminação: 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

KRKA, d.d., Novo mesto

**Representante do titular:**
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA.
R. do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra

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

1431/01/21DVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS**

**BLISTER**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Twinox 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Amoxicillin/Clavulanic acid
Amoxicillinum/Acidum clavulanicum (para embalagem multilingue)

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

KRKA

## 3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

## 4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 5. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

# B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:**
**Twinox 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães**

## 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Twinox 40 mg/10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Amoxicilina/Ácido clavulânico

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

Cada comprimido mastigável contém:

**Substância(s) ativa(s):**
Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato de amoxicilina) 40 mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio diluído) 10 mg

Comprimidos redondos, de cor rosa, mesclados e com ranhura num dos lados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

## 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, incluindo: infeções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda); infeções dos tecidos moles (abcessos e saculite anal); infeções dentárias (por exemplo, gengivite); infeções do trato urinário; doença respiratória (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gerbilos, porquinhos-da-índia, hamsters, coelhos ou chinchilas. Não administrar em cavalos e outros ruminantes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave acompanhada de anúria e oligúria.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a qualquer excipiente.
Não administrar em caso de resistência conhecida à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade às penicilinas em animais tratados; nestes casos, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e administrado tratamento sintomático.

Em casos muito raros, após a administração do medicamento veterinário, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (diarreia, vómito, etc…). O tratamento pode ser descontinuado, dependendo do grau de gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (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 veterinário 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

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Administração: para administração oral.

Dosagem e frequência: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico / kg de peso corporal (ou seja, 12,5 mg de substâncias ativas associadas por kg de peso corporal), duas vezes ao dia (correspondendo a 25 mg de substâncias ativas combinadas por kg por dia).

A tabela a seguir destina-se a ser um guia para administrar o medicamento veterinário na dosagem recomendada:

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos por dose, duas vezes ao dia |
|---|---|
| 1,0-2,0 | ½ |
| 2,1-4,0 | 1 |
| 4,1-6,0 | 1 ½ |
| 6,1-8,0 | 2 |
| >8,0 | Usar comprimidos de 200 mg/50 mg ou 400 mg/100 mg |

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado tão precisamente quanto possível para evitar subdosagem.

Se o animal não aceitar o comprimido da mão ou da tigela, então o comprimido pode ser desfeito, adicionado a um pouco de alimento e dado imediatamente.

Duração do tratamento: a maioria dos casos de rotina responde a um tratamento de 5 a 7 dias. Em casos crónicos, um curso mais longo de tratamento é recomendado. Em tais circunstâncias, a duração total do tratamento deve ficar a critério do médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se o animal não aceitar o comprimido da mão ou da tigela, então o comprimido pode ser desfeito, adicionado a um pouco de alimento e dado imediatamente.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

As metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister e administradas no prazo de 12 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Este medicamento veterinário não é indicado para casos de *Pseudomonas* spp.

Precauções especiais para utilização em animais:
Sempre que possível, a associação amoxicilina/ácido clavulânico deve basear-se em testes de sensibilidade.
As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e locais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário for usado.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.
Foi relatada tendência de resistência de *Escherichia coli*, incluindo *E. coli* multirresistente.
Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada e o uso do medicamento veterinário baseado na avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.
Recomenda-se precaução no uso em outros pequenos herbívoros para além dos listados na secção Contraindicações.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.
Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se após a exposição desenvolver sintomas, tais como erupção na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, dos lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a administração.
Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as partes dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister aberto, este deve ser guardado na caixa e esta deve ser mantida em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.
Administrar a cadelas gestantes e lactantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O cloranfenicol, os macrolídeos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início da ação bacteriostática. As penincilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) após sobredosagem do medicamento veterinário e o tratamento sintomático deve ser iniciado, quando necessário.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

## 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 ou farmacêutico 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

Dezembro de 2023.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blisters de 10 comprimidos.
Caixas de 10, 20, 100 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Representante do titular:**
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R. do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra