

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg

### Excipientes:

Azorubina (E122)	0,245 mg
------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo cor-de-rosa, com ranhura e 50 gravado em faces opostas.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

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

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à associação.

### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada deste medicamento veterinário 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 administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados na secção 4.3.

Cães e gatos diagnosticados com infeções por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação antibiótica.

#### 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 reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas, ou que tenham sido advertidas para não trabalhar com tais medicamentos.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos,

ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

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

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

Em caso de reação 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 médico veterinário responsável.

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

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclina podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da ação bacteriostática. Deve ser considerada a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas por kg, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Duração do tratamento:

Casos agudos: 5 a 7 dias de tratamento.

Se não se observarem melhorias após 5 a 7 dias, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

Casos crónicos ou refratários: Nestes casos, onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afetados.

Se não se observarem melhorias após 2 semanas, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

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

O medicamento veterinário possui baixa toxicidade e é bem tolerado por via oral.

Num estudo de tolerância em cães não foram observados efeitos adversos após a administração, duas vezes ao dia, de 3 vezes a dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas durante 8 dias.

Num estudo de tolerância em gatos não foram observados efeitos adversos após a administração, duas vezes ao dia, de 3 vezes a dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas durante 15 dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, penicilinas

Código ATCvet: QJ01CR02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico e a sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma atividade contra as bactérias suscetíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma ação 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 betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase, atuando inicialmente competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as betalactamases extracelulares e intracelulares.

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

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

Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

Clostrídeos

Estreptococos

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. 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 semivida curto devido à excreção tubular ativa 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 cefalorraquidiano é baixa, exceto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pK1 2,7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e o tempo de semivida é curto. O ácido clavulânico é eliminado grandemente por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral a cães, da dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: Cmax de 6,30 +/- 0,45  $\mu$ g/ml, Tmax de 1,98 +/- 0,135 h e AUC de 23,38 +/- 1,39  $\mu$ g/ml.h para a amoxicilina e Cmax de 0,87 +/- 0,1  $\mu$ g/ml, Tmax de 1,57 +/- 0,177 hrs e AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h para o ácido clavulânico.

Após a administração oral a gatos, da dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: Cmax de 7,12 +/- 1,460  $\mu$ g/ml, Tmax de 2,69 +/- 0,561 h e AUC de 33,54 +/- 7,335  $\mu$ g/ml.h para a amoxicilina e Cmax de 1,67 +/- 0,381  $\mu$ g/ml, Tmax de 1,83 +/- 0,227 h e AUC de 7,03 +/- 1,493  $\mu$ g/ml.h para o ácido clavulânico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Azorubina (E122)  
Glicolato sódico de amido  
Copovidona  
Estearato de magnésio  
Celulose microcristalina  
Carbonato de cálcio  
Carbonato de magnésio pesado  
Aroma de carne Flav-o-lok  
Dióxido de silício

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:  
Embalagem blister: 1 ano.  
Frascos: 6 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

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

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade contendo 100 e 500 comprimidos, com fecho roscado de polipropileno para o frasco de 100 comprimidos e com fecho roscado de polietileno para o frasco de 500 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em embalagens com 2, 10 e 50 blisters (alumínio-alumínio), contendo cada blister 10 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51526

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

**Data da primeira autorização:** 7 de junho de 2004.

**Data da Renovação Quinquenal:** 20 de maio de 2009.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2024.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

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

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg
Excipientes:	
Azorubina (E122)	0,245 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos  
100 comprimidos  
500 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Antes de administrar o medicamento, ler o folheto informativo.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

**12. 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.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

N.º de AIM: 51526

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{rotulo Frascos de 100/500 comprimidos}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

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

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	40 mg	
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)		10 mg
Excipientes:		
Azorubina (E122)		0,245 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos  
500 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Antes de administrar o medicamento, ler o folheto informativo.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem de maneira a proteger da humidade.

**12. 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.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51526

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

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

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Clavobay 50 mg comprimidos 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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos

#### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg
Azorubina (E122)	0,245 mg

#### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infecções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infecções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à associação.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose.

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

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

Em caso de reação 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

A dose é de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. A dose recomendada de 12,5 mg/kg de peso corporal é equivalente a um comprimido de 50 mg por 4 kg p.c.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas por kg, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por dose duas vezes ao dia
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde entre os 5 e 7 dias de terapêutica.

Casos crónicos ou refratários: nestes casos, onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afetados.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

**10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou no frasco.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

**12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

A administração inadequada do medicamento veterinário 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 administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Cães e gatos diagnosticados com infeções por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação antibiótica.

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

Deve ser considerada a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados nas Contraindicações.

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

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

#### **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 conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas, ou que tenham sido advertidas para não trabalhar com tais medicamentos. Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adotadas todas as medidas adequadas.

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 IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### **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**

Abril de 2024.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas betalactamases, que destroem o antibiótico antes que este possa atuar sobre a bactéria. O ácido clavulânico presente no medicamento veterinário contraria este mecanismo de defesa, inativando as betalactamases, tornando assim os organismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina, a concentrações facilmente alcançadas.

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

### Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

Clostrídeos

Estreptococos

### Gram-negativas:

*Escherichia coli* (incluindo as principais estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

*Campylobacter* spp.

*Pasteurellae*

*Proteus* spp.

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade contendo 100 e 500 comprimidos, com fecho roscado de polipropileno para o frasco de 100 comprimidos e com fecho roscado de polietileno para o frasco de 500 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em embalagens com 2, 10 e 50 blisters (alumínio-alumínio), contendo cada blister 10 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.