

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amatib 800 mg/g pó oral para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg (correspondente a 697 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de sódio mono-hidratado
Citrato de sódio
Sílica coloidal anidra

Pó branco a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, meningite, artrite e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas:

Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal (que não salmoneloses) causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade (conhecida) à penicilina, outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbos.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.

3.4 Advertências especiais

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água ou alimento, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos, pois pode causar irritação.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário e a inalação de partículas do pó. Deve ser usado ao manusear e misturar o medicamento veterinário, equipamento de proteção individual composto por luvas e uma máscara contra poeira apropriada (um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com EN 143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, deve ser consultado o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos, galinhas

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade*
---	--------------------------------

* As reações alérgicas podem ocasionalmente ser graves.

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 lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A ação bactericida da amoxicilina resulta da inibição da síntese da parede celular da bactéria, durante a multiplicação. É, portanto, em princípio, incompatível com antibióticos bacteriostáticos (por ex. tetraciclina), que inibem a multiplicação. A ação sinérgica ocorre com os antibióticos β -lactâmicos e com aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administração na água de bebida e no alimento em suínos.

Administração na água de bebida nas galinhas.

Aspetto do medicamento veterinário após diluição: solução incolor a amarelada.

Galinhas:

A dose recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia (correspondente a 14 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, ou 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal) administrada na água de bebida, durante 3-5 dias.

Suínos:

A dose recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia (correspondente a 14 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, ou 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal), durante 3-5 dias.

Administração na água:

Para a preparação da água medicada, deve ser tido em conta o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo de água diário real. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais e de outros fatores, como raça e sistema de criação (por exemplo, diferentes temperaturas, diferentes regimes de luz). Para obter a dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de amoxicilina em conformidade.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Com base na quantidade necessária da dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário em mg por litro de água de bebida deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg de medicamento} \\ \text{veterinário por kg peso corporal} \\ \text{por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{consumo de água diário médio (L) por animal}} = \text{x mg de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de água} \\ \text{de bebida}$$

Administração de bólus: Recomenda-se a administração do medicamento veterinário, uma vez por dia, na água de bebida por um período limitado de tempo. Recomenda-se a restrição da água de bebida durante aproximadamente 2 horas (exceto em tempo quente) antes da administração da água de bebida medicada. Espalhar a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misturar bem até que o pó se dissolva. Misturar esta solução no volume de água de bebida que vai ser consumido no prazo de cerca de 2 horas e agitar. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 8 g/L, à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). A solubilidade máxima pode ser consideravelmente reduzida em temperaturas inferiores. Deve-se assegurar a completa dissolução do pó.

Tratamento contínuo: A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas. A concentração máxima de água medicamentada pré-diluída é de cerca de 8 g/l, à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). A solubilidade máxima pode ser consideravelmente reduzida em temperaturas inferiores. Deve-se assegurar a completa dissolução do pó. A configuração dos doseadores deve ser alterada em conformidade. A absorção de água pode variar nas espécies-alvo, dependendo de diversos fatores, incluindo a temperatura ambiente, idade e tipo de alimentação.

Deve-se assegurar que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente. Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Administração no alimento dos suínos:

O medicamento veterinário, na dose diária recomendada, pode também ser administrado através da alimentação. Esta forma de administração destina-se apenas ao tratamento de porcos individuais em

explorações onde o tratamento irá ser administrado a um pequeno número de porcos. Apenas a apresentação de 100 g é adequada para o uso na ração. Os grupos maiores devem ser tratados com água de bebida medicada.

Antes de cada administração, o pó deve ser completamente misturado numa pequena quantidade de alimento, que deverá ser dada diretamente ao animal antes da ração principal. Deve-se tomar precaução de forma a assegurar o consumo completo de todo o alimento medicado antes de providenciar a restante dose diária de ração.

Quando usado na alimentação para o tratamento individual de suínos, o medicamento veterinário deve ser misturado com uma quantidade de alimento suficiente para que o consumo total da dose fique assegurado, antes de providenciar a restante dose diária de ração.

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

Desconhecidos.

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

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semissintética de amplo espectro com ação bactericida contra diversas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Inibe o desenvolvimento da estrutura do peptidoglicano bacteriano da parede celular.

A amoxicilina é resistente a ácidos mas não é resistente à ação das betalactamases.

A resistência bacteriana a antibióticos β -lactâmicos, incluindo amoxicilina, pode ser mediada através da produção de β -lactamases. Outros mecanismos de resistência são a penetração diminuída através da membrana celular externa (para acessar às enzimas da parede celular), a resistência das proteínas de ligação à ligação pelos antibióticos, as bombas de efluxo como parte de um fenótipo de resistência intrínseco ou adquirido. A resistência à amoxicilina pode indicar resistência contra outras classes de antibióticos β -lactâmicos, suscetíveis à β -lactamase.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 2 horas. A amoxicilina é amplamente distribuída por todo o corpo e são atingidas concentrações elevadas na urina, bÍlis, rins e fÍgado. A amoxicilina é eliminada principalmente por via renal na forma ativa.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Apresentações de 100 g: 1 mês.

Apresentações de 250 g, de 500 g e de 1000 g: 2 meses.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Uma vez aberto, não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o saco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de PET/Alu/PE termosselados, contendo 100 g, 250 g, 500 g ou 1000 g de pó.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

931/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2015.

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

05/2024

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

{Sacos de PET/Alu/PE termosselados, contendo 100 g de pó}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amatib 800 mg/g pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg (correspondente a 697 mg de amoxicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangos, galinhas reprodutoras)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: administração na água de bebida/na alimentação.

Galinhas: administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 mês.

Após dissolvido, administrar no prazo de 12 horas.

Após incorporado no alimento: administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o saco bem fechado.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Hifarmax

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

931/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Sacos de PET/Alu/PE termosselados, contendo 250 g, 500 g ou 1000 g de pó}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amatib 800 mg/g pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg (correspondente a 697 mg de amoxicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g

500 g

1000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangos, galinhas reprodutoras)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 mês.

Após dissolvido, administrar no prazo de 12 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o saco bem fechado.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Hifarmax

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

931/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amatib 800 mg/g pó oral para suínos e galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg (correspondente a 697 mg de amoxicilina)

Pó branco a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangos, galinhas reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, meningite, artrites e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas:

Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal (que não salmoneloses) causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade (conhecida) à penicilina, outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbos.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água ou alimento, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos, pois pode causar irritação.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário e a inalação de partículas do pó. Deve ser usado, ao manusear e misturar o medicamento veterinário, equipamento de proteção individual composto por luvas e uma máscara contra poeira apropriada (um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com EN 143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, deve ser consultado o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

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

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A ação bactericida da amoxicilina resulta da inibição da síntese da parede celular da bactéria, durante a multiplicação. É, portanto, em princípio, incompatível com antibióticos bacteriostáticos (por ex. tetraciclina), que inibem a multiplicação. A ação sinérgica ocorre com os antibióticos β -lactâmicos e com aminoglicosídeos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos, galinhas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade*
---	--------------------------------

* As reações alérgicas podem ocasionalmente ser graves.

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

Via oral.

Administração na água de bebida e no alimento em suínos.

Administração na água de bebida nas galinhas.

Aspeto do medicamento veterinário após diluição: solução incolor a amarelada.

Galinhas:

A dose recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia (correspondente a 14 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, ou 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal) administrada na água de bebida, durante 3-5 dias.

Suínos:

A dose recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia (correspondente a 14 mg de amoxicilina/kg de peso corporal, ou 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal), durante 3-5 dias.

Administração na água:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Com base na quantidade necessária da dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário em mg por litro de água de bebida deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Administração de bólus: Recomenda-se a administração do medicamento veterinário, uma vez por dia, na água de bebida por um período limitado de tempo. Recomenda-se a restrição da água de bebida durante aproximadamente 2 horas (exceto em tempo quente) antes da administração da água de bebida medicada. Espalhar a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misturar bem até que o pó se dissolva. Misturar esta solução no volume de água de bebida que vai ser consumido no prazo de cerca de 2 horas e agitar. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 8 g/L, à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). A solubilidade máxima pode ser consideravelmente reduzida em temperaturas inferiores. Deve-se assegurar a completa dissolução do pó.

Tratamento contínuo: A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas. A concentração máxima de água medicamentada pré-diluída é de cerca de 8 g/l, à temperatura ambiente (aproximadamente 20°C). A solubilidade máxima pode ser consideravelmente reduzida em temperaturas inferiores. Deve-se assegurar a completa dissolução do pó. A configuração dos doseadores deve ser alterada em conformidade. A absorção de água pode variar nas espécies-alvo, dependendo de diversos fatores, incluindo a temperatura ambiente, idade e tipo de alimentação.

Deve-se assegurar que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente. Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Administração no alimento dos suínos:

O medicamento veterinário, na dose diária recomendada, pode também ser administrado através da alimentação. Esta forma de administração destina-se apenas ao tratamento de porcos individuais em explorações onde o tratamento irá ser administrado a um pequeno número de porcos. Apenas a apresentação de 100 g é adequada para o uso na ração. Os grupos maiores devem ser tratados com água de bebida medicada.

Antes de cada administração, o pó deve ser completamente misturado numa pequena quantidade de alimento, que deverá ser dada diretamente ao animal antes da ração principal. Deve-se tomar precaução de forma a assegurar o consumo completo de todo o alimento medicado antes de providenciar a restante dose diária de ração.

Quando usado na alimentação para o tratamento individual de suínos, o medicamento veterinário deve ser misturado com uma quantidade de alimento suficiente para que o consumo total da dose fique assegurado, antes de providenciar a restante dose diária de ração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a preparação da água medicada, deve ser tido em conta o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo de água diário real. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais e de outros fatores, como raça e sistema de criação (por exemplo, diferentes temperaturas, diferentes regimes de luz). Para obter a dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de amoxicilina em conformidade.

Deve-se assegurar que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente. Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar em galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Uma vez aberto, não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Conservar os sacos bem fechados.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Apresentações de 100 g: 1 mês.

Apresentações de 250 g, de 500 g e de 1000 g: 2 meses.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

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 ou farmacêutico 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

931/01/15DFVPT

100 g, 250 g, 500 g or 1000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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:

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

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG