

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavusan 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Crospovidona
Povidona
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Celulose microcristalina
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Sacarinato de sódio
Aroma de baunilha

Comprimido de cor branca ou ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (p.ex., gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

3.3 Contraindicações

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou chinchilas.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo β -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.

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

Não administrar em ruminantes ou equídeos.

3.4 Advertências especiais

Demonstrou-se resistência cruzada entre antibióticos com amoxicilina/ácido clavulânico e β -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente se os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência a antibióticos β -lactâmicos, dado que a eficácia do mesmo poderá ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) patogénico(s)-alvo(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimentos sobre a sensibilidade dos patogénicos-alvo ao nível local/regional. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve utilizar-se um antibiótico com baixo risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG baixa) no tratamento de primeira linha se o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem.

O tratamento antibiótico de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizado como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento veterinário em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção 3.3.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidos na embalagem exterior e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raro (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doenças gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).
Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis)	Reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia)*.

* Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrada terapêutica sintomática.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do folheto informativo.

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

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetracilinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia (Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1 ¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1 ¼	-
> 31,25–37,5	-	1 ½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1 ¼
> 62,5–75	-	-	1 ½

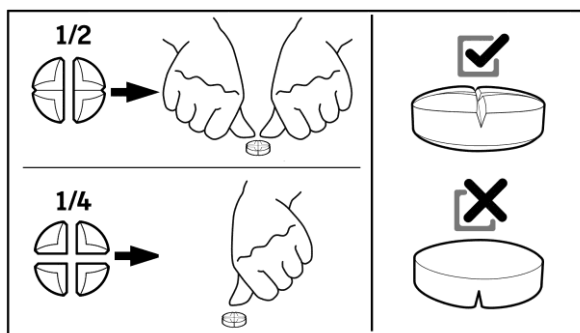
¼ = ¼ comprimido

½ = ½ comprimido

¾ = ¾ comprimido

1 = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina responde após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 – 20 dias; cistite crónica, 10 – 28 dias; doença respiratória, 8 – 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica a critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

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

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vômitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina, como outros antibióticos β -lactâmicos, atua através da inibição da síntese das paredes celulares das bactérias através da interferência na fase final da síntese do peptidoglicano. Esta ação bactericida causa a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um inibidor da β -lactamase e amplia o espectro antibacteriano da amoxicilina. O mecanismo de ação da associação amoxicilina/ácido clavulânico é tempo-dependente.

A amoxicilina, combinada com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de aplicações, nomeadamente em estirpes produtoras da β -lactamase de organismos aeróbicos Gram-positivos e Gram-negativos, de organismos anaeróbicos facultativos e de organismos exclusivamente anaeróbicos.

É demonstrada resistência pelos *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e pelo *Staphylococcus aureus*, resistente à meticilina. Foi notificada uma tendência de resistência à *Escherichia coli*.

Limites clínicos estabelecidos pelo CLSI VET 01S ED7 2024 para a amoxicilina/ácido clavulânico em:

Cães

Infeções cutâneas e infeções dos tecidos moles: *E. coli*: S $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml; I: 0,5/0,25 μ g/ml; R: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml

Infeções do trato urogenital: *E. coli*: S: $\leq$ 8/4 μ g/ml; *Enterococcus* spp.: S: $\leq$ 8/4 μ g/ml; R: $\geq$ 16/8 μ g/ml.

Infeções cutâneas, infeções dos tecidos moles e infeções do trato urogenital: *Pasteurella multocida*: S: $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml; I: 0,5/0,25 μ g/ml; R: $\geq$ 1/0,5; *Staphylococcus* spp.: S: $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml; I: 0,5/0,25 μ g/ml; R: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml.

Gatos

Infeções cutâneas e infeções dos tecidos moles: *E. coli*: S: $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml; I: 0,5/0,25 μ g/ml; R: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml.

Infeções do trato urogenital: *E. coli*: S: $\leq$ 8/4 μ g/ml; *Enterococcus* spp.: S: $\leq$ 8/4 μ g/ml; R: $\geq$ 16/8 μ g/ml.

Infeções cutâneas, infeções dos tecidos moles e infeções do trato urogenital: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$; *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Os principais mecanismos de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são:

Inativação pelas betalactamases bacterianas que não forem inibidas pelo ácido clavulânico.

Modificação das Proteínas Ligantes das Penicilinas (PLP/PBP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano para com as proteínas-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, especialmente no caso das bactérias Gram-negativas. Os genes de resistência podem situar-se nos cromossomas (*mecA*, MRSA) ou nos plasmídeos (betalactamases das famílias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY), e emergiu uma série de mecanismos de resistência. Para obter mais informações sobre a resistência cruzada, ver a secção 3.4: Advertências especiais.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

- Amoxicilina

Após toma de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,0 e 2,0 horas ($t_{\text{máx}}$) com uma semivida média de 1,0 a 1,5 horas. Observou-se $C_{\text{máx}}$ de 8223 ng/ml e $\text{AUC}_{0-\text{último}}$ de 22490 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico

Após toma de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,50 e 1,75 horas ($t_{\text{máx}}$) com uma semivida média de 0,5 a 0,6 horas. Observou-se $C_{\text{máx}}$ de 3924 ng/ml e $\text{AUC}_{0-\text{último}}$ de 5284 ng.h/ml.

Gatos:

- Amoxicilina

Após toma de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,3 e 3,0 horas ($t_{\text{máx}}$) com uma semivida média de 1,0 a 1,3 horas. Observou-se $C_{\text{máx}}$ de 9843 ng/ml e $\text{AUC}_{0-\text{último}}$ de 37283 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico

Após toma de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,3 e 2,0 horas ($t_{\text{máx}}$) com uma semivida média de 0,6 a 0,7 horas. Observou-se $C_{\text{máx}}$ de 4945 ng/ml e $\text{AUC}_{0-\text{último}}$ de 8266 ng.h/ml.

A amoxicilina é bem absorvida na sequência de administração oral. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação a proteínas plasmáticas (34% em cães) e uma reduzida semivida terminal, devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após absorção, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e na bília; seguidamente, no fígado, nos pulmões, no coração e no baço. A penetração da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano é reduzida, a menos que as meninges estejam inflamadas.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 30 meses.
Quaisquer partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister e utilizadas num prazo de 36 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters selados a quente em oPA/Alu/PVC — PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 30, 50, 100 ou 250 comprimidos.

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 retoma 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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1567/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/05/2023.

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

07/2024.

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavusan 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Quaisquer partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister e utilizadas num prazo de 36 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1567/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {number}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavusan



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 50 mg/ácido clavulânico 12,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {number}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clavusan 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

Comprimido de cor branca ou ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (por exemplo, gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

5. Contraindicações

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou chinchilas. Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo β -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.

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

Não administrar em ruminantes ou equídeos.

6. Advertências especiais

Demonstrou-se resistência cruzada entre antibióticos com amoxicilina/ácido clavulânico e β -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente se os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência a antibióticos β -lactâmicos, dado que a eficácia do mesmo poderá ser reduzida.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) patogénico(s)-alvo(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimentos sobre a sensibilidade dos patogénicos-alvo ao nível local/regional. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve utilizar-se um antibiótico com baixo risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG baixa) no tratamento de primeira linha se o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem.

O tratamento antibiótico de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizado como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção 5.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidos na embalagem exterior e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vómitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raro (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): doenças gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis): reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrada terapêutica sintomática.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe primeiramente o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema de o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia (Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1¼	-
> 31,25–37,5	-	1½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1¼
> 62,5–75	-	-	1½

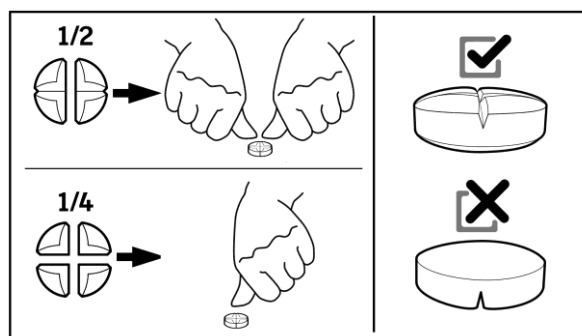
 = ¼ comprimido

 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina responde após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 – 20 dias; cistite crónica, 10 – 28 dias; doença respiratória, 8 – 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica a critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existem.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem. Se os comprimidos forem divididos, as partes de comprimidos devem ser mantidas no blister.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês em questão.

Se os comprimidos forem divididos, as partes de comprimidos restantes devem ser mantidas no blister e utilizadas num prazo de 36 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

1567/01/23DFVPT

Blisters selados a quente em oPA/Alu/PVC — PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 30, 50, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31-(0)348-416945

pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

Espanha

Tel: +34 935 448 507

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.