

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trymox LA 150 mg/ml Suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Amoxicilina 150 mg equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Distearato de alumínio
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções do trato digestivo, trato respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles, provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbos ou porquinhos-da-índia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases.

Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular aminopenicilinas.

A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser considerada cuidadosamente quando os testes de sensibilidade antimicrobiana tiverem demonstrado resistência às penicilinas, porque a respetiva eficácia poderá ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações de epidemiologia local (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Deve ter-se cuidado para evitar autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilina e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios ou olhos ou as dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritação no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros	Reação alérgica (p.ex. choque anafilático e urticária) <sup>2,3</sup>

(<1 animal / 10 000 animais tratados,  
incluindo notificações isoladas):

<sup>1</sup>Tipicamente de baixa intensidade e regride espontânea e rapidamente. A frequência pode ser diminuída reduzindo o volume de injeção por local de injeção.

<sup>2</sup>o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

<sup>3</sup>gravidade variável.

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.

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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Geralmente, não se recomenda a administração simultânea de antibióticos bactericidas e bacteriostáticos.

Sabe-se que os antibióticos betalactâmicos interagem com antibióticos com ação bacteriostática, como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas. Há também uma ação sinérgica das penicilinas com os aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Bovinos, ovinos e suínos - por via intramuscular.

Cães e gatos - por via subcutânea ou intramuscular.

Agitar o frasco para injetáveis vigorosamente para obter a ressuspensão completa antes da administração.

Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano.

Limpar o septo antes de remover cada dose.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagem.

A dose recomendada é de 15 mg por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal, com uma única repetição após 48 horas.

<b>Animal</b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>Volume de dosagem (ml)</b>
Bovinos	450 kg	45,0 ml
Ovinos	65 kg	6,5 ml
Suínos	150 kg	15,0 ml

Cães	20 kg	2,0 ml
Gatos	5 kg	0,5 ml

O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovelhas e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 40 vezes.

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

A segurança da amoxicilina é típica da verificada em outras penicilinas, na medida em que a toxicidade intrínseca é muito baixa. A amoxicilina tem uma margem de segurança alargada. Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

### **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**

Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: 108 horas (4,5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas ovinas cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, penicilinas com espectro alargado.

### **4.1 Código ATCvet:**

**QJ01CA04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família de  $\beta$ -lactâmicos pertencente ao grupo de aminopenicilinas. Esta substância tem atividade bactericida dependente do tempo e atua contra microrganismos Gram-positivos e alguns Gram-negativos.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina corresponde à inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede celular bacteriana, através da inibição seletiva irreversível de várias enzimas envolvidas nesses processos, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana em espécies sensíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente o crescimento bacteriano (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), acabando por provocar a lise da parede bacteriana.

As espécies consideradas suscetíveis à amoxicilina incluem as bactérias Gram-positivas, *Streptococcus* spp, bactérias Gram-negativas, *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, incluindo estirpes de *Escherichia coli*.

As bactérias normalmente resistentes à amoxicilina são os estafilococos produtores de penicilinase, certas *Enterobacteriaceae*, como as espécies *Klebsiella*, espécies *Enterobacter*, espécies *Proteus* e outras bactérias Gram-negativas, como a *Pseudomonas aeruginosa*.

Há três mecanismos principais de resistência a betalactâmicos: produção de betalactamase, alteração da expressão e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (penicillin binding proteins, PBP) e redução da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas betalactamase produzidas por certas bactérias. Estas enzimas conseguem clivar o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase poderá estar codificada em genes cromossómicos ou plasmídicos.

As resistências adquiridas são frequentes em bactérias Gram-negativas como *E. coli*, que produzem tipos diferentes de  $\beta$ -lactamases que permanecem no espaço periplasmático. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas.

A utilização de medicamentos betalactâmicos de espectro alargado (por exemplo, aminopenicilinas) poderá originar a seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, os produtores de betalactamases de espectro alargado [extended spectrum betalactamases, ESBL]).

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é principalmente distribuída para o compartimento extracelular. A sua distribuição nos tecidos é facilitada pelo baixo grau de ligação às proteínas plasmáticas. As concentrações nos tecidos pulmonares, pleurais e bronquiais são idênticas às concentrações plasmáticas. A amoxicilina difunde-se na pleura, no fluido sinovial e no tecido linfático.

Uma reduzida percentagem de amoxicilina (cerca de 20%) é biotransformada no fígado através da hidrólise do anel betalactâmico levando à formação do ácido peniciloico inativo.

A amoxicilina é excretada sobretudo na forma ativa por via renal e, em menor grau, através das vias biliares e do leite materno.

## 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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.  
Proteger da luz.

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

Frasco para injetáveis de vidro de tipo II transparente incolor de 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechado com rolha de nitrilo e cápsula de alumínio.

Frasco para injetáveis de politereftalato de etileno transparente de 100 ml e 250 ml, selado com rolha de nitrilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Frasco para injetáveis de 50 ml numa caixa de cartão.

Frasco para injetáveis de 100 ml numa caixa de cartão.

Frasco para injetáveis de 250 ml numa caixa de cartão.

12 frascos para injetáveis de 50 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

12 frascos para injetáveis de 100 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

6 frascos para injetáveis de 250 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Univet Ltd.

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

1246/01/19DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

27/02/2019

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

06/2024

## 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

Caixa de cartão individual para frasco para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml  
Caixa de cartão de 12 x 50 ml, 12 x 100 ml e 6 x 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trymox LA 150 mg/ml suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Amoxicilina 150 mg equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml  
250 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos - por via intramuscular.

Cães e gatos - por via subcutânea ou intramuscular.

A dose recomendada é de 15 mg por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal, com uma única repetição após 48 horas.

Agitar o frasco para injetáveis vigorosamente para obter a ressuspensão completa antes da administração.

Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano.

Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar a subdosagem.

<b>Animal</b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>Volume de dosagem (ml)</b>
Bovinos	450 kg	45,0 ml
Ovinos	65 kg	6,5 ml
Suínos	150 kg	15,0 ml
Cães	20 kg	2,0 ml
Gatos	5 kg	0,5 ml

O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovelhas e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 40 vezes.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: 108 horas (4,5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas ovinas cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

## **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**

Univet Ltd.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1246/01/19DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trymox LA 150 mg/ml suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Amoxicilina 150 mg equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos - por via intramuscular.  
Cães e gatos - por via subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: 108 horas (4,5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas ovinas cujo leite destinado é ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Proteger da luz.

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

Univet Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco para injetáveis de 50 ml e 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Trymox LA

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Amoxicilina 150 mg/ml (tri-hidrato de amoxicilina 172 mg/ml).  
150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin trihydrate).

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Trymox LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Amoxicilina	150 mg
(equivalente a tri-hidrato de amoxicilina	172 mg)

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções do trato digestivo, trato respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles, provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

### 5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbos ou porquinhos-da-índia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases.

Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular aminopenicilinas.

A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser considerada cuidadosamente quando os testes de sensibilidade antimicrobiana tiverem demonstrado resistência às penicilinas, porque a respetiva eficácia poderá ser reduzida.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias

isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações de epidemiologia local (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no folheto informativo poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Deve ter-se cuidado para evitar autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilina e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios ou olhos ou as dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Geralmente, não se recomenda a administração simultânea de antibióticos bactericidas e bacteriostáticos.

Sabe-se que os antibióticos betalactâmicos interagem com antibióticos com ação bacteriostática, como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina. Há também uma ação sinérgica das penicilinas com os aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

A segurança da amoxicilina é típica da verificada em outras penicilinas, na medida em que a toxicidade intrínseca é muito baixa. A amoxicilina tem uma margem de segurança alargada.

Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritação no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica (p.ex. choque anafilático e urticária) <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Tipicamente de baixa intensidade e regride espontânea e rapidamente. A frequência pode ser diminuída reduzindo o volume de injeção por local de injeção.

<sup>2</sup>o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

<sup>3</sup>gravidade variável.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Bovinos, ovinos e suínos - por via intramuscular.

Cães e gatos - por via subcutânea ou intramuscular.

A dose recomendada é de 15 mg por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal, com uma única repetição após 48 horas.

O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovelhas e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

<b>Animal</b>	<b>Peso (kg)</b>	<b>Volume de dosagem (ml)</b>
Bovinos	450 kg	45,0 ml
Ovinos	65 kg	6,5 ml
Suínos	150 kg	15,0 ml
Cães	20 kg	2,0 ml
Gatos	5 kg	0,5 ml

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar o frasco para injetáveis vigorosamente para obter a ressuspensão completa antes da administração.

Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano.

Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível. Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser seguidas as precauções assépticas normais. Tem de ser utilizada uma seringa com graduações apropriadas, para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam volumes pequenos. A rolha não deve ser perfurada mais do que 40 vezes.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: 108 horas (4,5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas ovinas cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de 'Exp'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **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**

1246/01/19DFVPT

##### Apresentações:

Frasco para injetáveis de 50 ml numa caixa de cartão.

Frasco para injetáveis de 100 ml numa caixa de cartão.

Frasco para injetáveis de 250 ml numa caixa de cartão.

12 frascos para injetáveis de 50 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

12 frascos para injetáveis de 100 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

6 frascos para injetáveis de 250 ml numa caixa de cartão/caixa de polistireno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Irlanda  
pvgeneral@univet.ie

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

#### **17. Outras informações**

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família de  $\beta$ -lactâmicos pertencente ao grupo de aminopenicilinas. Esta substância tem atividade bactericida dependente do tempo e atua contra microrganismos Gram-positivos e alguns Gram-negativos.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina corresponde à inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede celular bacteriana, através da inibição seletiva irreversível de várias enzimas envolvidas nesses processos, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana em espécies suscetíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente o crescimento bacteriano (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), acabando por provocar a lise da parede bacteriana.

As espécies consideradas suscetíveis à amoxicilina incluem as bactérias Gram-positivas, *Streptococcus* spp, bactérias Gram-negativas, *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, incluindo estirpes de *E. coli*.

As bactérias normalmente resistentes à amoxicilina são os estafilococos produtores de penicilinase, certas *Enterobacteriaceae*, como as espécies *Klebsiella*, espécies *Enterobacter*, espécies *Proteus* e outras bactérias Gram-negativas, como a *Pseudomonas aeruginosa*.

Há três mecanismos principais de resistência a betalactâmicos: produção de betalactamase, alteração da expressão e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (penicillin binding proteins, PBP) e redução da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas betalactamase produzidas por certas bactérias. Estas enzimas conseguem clivar o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase poderá estar codificada em genes cromossómicos ou plasmídicos.

As resistências adquiridas são frequentes em bactérias Gram-negativas como *E. coli*, que produzem tipos diferentes de  $\beta$ -lactamases que permanecem no espaço periplasmático. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas.

A utilização de medicamentos betalactâmicos de espectro alargado (por exemplo, aminopenicilinas) poderá originar a seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, os produtores de betalactamases de espectro alargado [extended spectrum betalactamases, ESBL]).