

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substâncias activas:

Amoxicilina 500 mg  
(equivalente a 573,88 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Ácido clavulânico 125 mg  
(equivalente a 148,88 mg de clavunato de potássio)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Citrato de sódio
Ácido cítrico
Manitol

Pó fino amarelado a amarelo.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Tratamento de infeções clínicas

- Infeções do trato respiratório causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- Infeções gastrointestinais causadas por *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhimurium*

quando os patogéneos causadores são estirpes de bactérias produtoras de betalactamases sensíveis à combinação de amoxicilina com ácido clavulânico e quando a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a combinação como o medicamento veterinário de eleição.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, chinchilas, gerbilos ou pequenos herbívoros.

Não administrar em casos conhecidos de resistência à associação de amoxicilina e ácido clavulânico.

### 3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão da medicação pelos animais poderá ser alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter-se em conta as políticas oficiais nacionais e regionais no que diz respeito à utilização de antibióticos de largo espectro. Não administrar em caso de bactérias suscetíveis a penicilinas de espectro estreito ou à amoxicilina como substância única. A utilização do medicamento veterinário desviante das instruções dadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos, devido ao potencial para resistência cruzadas.

Devido à taxa de resistências detetada em isolados de *E. coli* suína à amoxicilina / ácido clavulânico em alguns países, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após o teste de suscetibilidade ter sido realizado.

A administração do medicamento veterinário não deverá ser utilizada como método para controlar as infeções de *Salmonella* não clínica em explorações de suínos. É estritamente recomendado que o medicamento veterinário não seja utilizado como uma ferramenta de programas de controlo de *Salmonella*.

No caso de história de MRSA (Multiple-resistant *Staphylococcus aureus*) numa exploração é inapropriada a administração da combinação de amoxicilina e ácido clavulânico por haver uma probabilidade de co-seleção de MRSA.

A administração do medicamento veterinário deverá ser combinada com boas práticas de manejo e.g. boa higiene, ventilação adequada, não realizar sobrepopulação.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas poderá levar a reações cruzadas a cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente sérias. Não mexer no medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se desenvolver sintomas após exposição como *rash* cutâneo, deverá procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Ao manusear ou misturar, devem ser tidos os devidos cuidados para evitar o contacto direto com a pele e os olhos, bem como a inalação de poeiras, através do uso de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da

Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143. Lavar qualquer pele exposta depois de manipular o medicamento veterinário ou a água medicada. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritação anal, Diarreia Eritema local (anal e perineal)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (diarreia, vômitos) Reações alérgicas (reações alérgicas da pele, anafilaxia)

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 também o Folheto Informativo.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não produziram quaisquer efeitos mutagénicos, teratogénicos e fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Em geral as penicilinas podem ser inibidas pelos antibióticos com ação bacteriostática como os macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina. Na literatura veterinária disponível não foram descritas informações específicas acerca de interações da combinação. A neomicina dada por via oral inibe a absorção intestinal da penicilina.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoflicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso na água da bebida.

Administrar 10 mg de amoxicilina (na forma de tri-hidrato) e 2,5 mg de ácido clavulânico (na forma de sal de potássio) por kg de peso corporal duas vezes ao dia, i.e. 2 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal duas vezes ao dia. Tratar durante 5 dias.

Para calcular a quantidade a ser administrada cada 12 horas poderá utilizar-se a seguinte fórmula:  
Número de suínos x peso corporal médio (kg) x dose (0,02 g de medicamento veterinário / kg de peso corporal) duas vezes ao dia. Durante os períodos de tratamento de duas vezes ao dia, a água medicada deve ser a única fonte de água disponível.

Depois de toda a água medicada ter sido consumida, deve-se retomar o fornecimento de água não medicada.

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

A ingestão de bebida de água medicada depende das condições clínicas dos animais, bem como do clima/temperatura. Por forma a obter uma correta dose, a concentração do medicamento veterinário deverá ser ajustada adequadamente.

Para medicação em granel duas vezes ao dia: metade da dose diária total calculada do medicamento veterinário é dispersa na superfície de água tépida (aproximadamente 20°C) e agitada até estar homogeneamente dispersa. Adicionar a quantidade necessária de água para obter a concentração de 0,6 g – 3,0 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida e agitar durante 20 minutos para atingir solubilidade total.

A administração de água de bebida medicada deverá ser repetida a cada 12 horas.

Não administrar o medicamento veterinário através de bomba doseadora (dosificador). Não administrar simultaneamente acidificante de água.

Preparar a solução antes da administração.

Após reconstituição da água medicada esta deve ser consumida em 24 horas.

Não administrar o medicamento veterinário com sistemas de água feitos de metal.

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

Em caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deverá ser descontinuado e devem ser administrados corticosteroides e adrenalina. O tratamento deverá ser sintomático em outros casos de reações adversas.

### **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**

Carne e vísceras: 1 dia.

## **4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01CR02

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação de antibiótico betalactâmico com um inibidor das betalactamases que restabelece a potência da amoxicilina contra estirpes produtoras de betalactamases.

A amoxicilina é um antibiótico bactericida que atua inibindo a síntese das paredes das células bacterianas durante a multiplicação bacteriana. Inibe a ligação cruzada (cross-linkage) entre as cadeias de polímeros peptidoglicanos lineares da parede celular das bactérias Gram-positivas. O antibiótico penicilínico de largo espectro amoxicilina é ativo contra um número limitado de bactérias Gram-negativas cuja camada exterior da parede celular das bactérias é feita de lipopolissacáridos e proteínas.

Há três principais mecanismos de resistência aos antibióticos betalactâmicos: produção de betalactamases, alteração do PBP, diminuição da permeabilidade da membrana. Uma das mais importantes é a inativação dos antibióticos penicilínicos com as enzimas betalactâmicas produzidas por algumas bactérias. Estas enzimas clavam os anéis betalactâmicos da penicilina e transformam a penicilina em inativa.

O ácido clavulânico atua como inibidor das betalactamases bacterianas. Previne a destruição do anel betalactâmico e penicilinas pelas enzimas betalactâmicas. A reação é irreversível e ambas as enzimas e o clavunato são destruídos, enquanto que a atividade do antibiótico é preservada.

O papel do ácido clavulânico na combinação não é apenas atuar como inibidor das betalactamases. A eficácia clínica depende de um número de fatores que incluem não só as propriedades antibacterianas intrínsecas mas também uma interação positiva com as defesas do hospedeiro. Após exposição a um composto antibacteriano, a resultante alteração da integridade das paredes celulares e alterações na expressão bacteriana das proteínas de superfície, cargas de superfície e hidrofobicidade podem influenciar a taxa de fagocitose e a extensão da morte bacteriana intracelular. O efeito na taxa de fagocitose e funções de morte intracelular dos leucócitos polimorfoneucleares foi demonstrado em estudos experimentais.

Padrões de suscetibilidade e resistência podem variar com áreas geográficas e estirpes bacterianas e podem-se modificar ao longo do tempo.

As Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) da combinação de amoxicilina /ácido clavulânico foram determinadas em diferentes estirpes bacterianas:

Espécies (nº. isolados/ano)	Intervalo CIM (µg/ml)	CIM <sub>50</sub> (µg/ml)	CIM <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>P. multocida</i> (152/'09-'12)	0,12 – 1,0	0,25	0,5
<i>A. pleuropneumoniae</i> (158/'09-'12)	0,12 – 2,0	0,25	0,5
<i>S. suis</i> (151/'09-'12)	≤0,03 – 8,0	≤0,03	0,06

<i>E. coli</i> (213/'09-'12)	0,5 – $\geq 128$	8,0	8,0
<i>C. perfringens</i> (89/'09-'12)	0,03 – 32,0	0,5	4,0
<i>Salmonella typhimurium</i> (127/'09-'12)	1,0 – 32,0	8,0	16,0

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas plasmáticas da amoxicilina e do ácido clavulânico são relativamente semelhantes. Ambos os compostos são estáveis no ambiente ácido do trato gastrointestinal.

Após administração oral, a amoxicilina e o ácido clavulânico são rapidamente absorvidos. A absorção após administração oral não parece ser inibida pela presença de alimentos no trato digestivo.

Ambos os compostos se distribuem bem para os diferentes fluidos tecidulares (fluidos pleural, sinovial, peritoneal) e exsudados inflamatórios mas não penetram bem na barreira hematoencefálica.

Ambos os compostos são maioritariamente eliminados por via renal.

A semivida de eliminação da amoxicilina e do ácido clavulânico não é significativamente diferente (i.e. 0,73 e 0,67h respetivamente).

O tratamento repetido não aparenta resultar em acumulação de amoxicilina e de ácido clavulânico.

As concentrações terapêuticas da amoxicilina e do ácido clavulânico atingem-se em aproximadamente 1 hora depois da administração e podem persistir durante várias horas após a administração.

A biodisponibilidade p.o. média é de 22,8% para a amoxicilina e 44,7% para o ácido clavulânico. A concentração plasmática média (C<sub>max</sub>) da amoxicilina e do ácido clavulânico foram de 3,14 e 2,42 mg/L respetivamente, e foram atingidos após 1,19 e 0,88 h, respetivamente.

Estes parâmetros farmacocinéticos foram obtidos após administração de uma combinação de 20 mg/kg de amoxicilina e 5 mg/kg de ácido clavulânico dados por via oral numa administração única.

## 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: 7 dias.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Conservar em local seco.

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

Tamanho da embalagem de 500 g.

Saco de polietileno de baixa densidade (LDPE) embalado dentro de outro saco de polietileno com uma saqueta dissecante, incluída numa embalagem de polipropileno fechado com uma tampa de empurrar. Alternativamente, o medicamento veterinário é embalado num saco de alumínio laminado com fecho “zipper”.

#### **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**

Elanco GmbH

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

675/01/13DFVPT

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

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2013.

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

09/2024

#### **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**

**FRASCO DE PROPILENO OU SACO DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g pó para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Amoxicilina 500 mg/g

Ácido clavulânico 125 mg/g

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 g

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suíños.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso na água da bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar no prazo de 7 dias até: .....

Uma vez diluído ou reconstituído, utilizar no prazo de 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.  
Conservar em local seco.

**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**

Logótipo Elanco

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

675/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g pó para administração na água de bebida em suínos

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substâncias ativas:

Amoxicilina 500 mg  
(equivalente a 573,88 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Ácido clavulânico 125 mg  
(equivalente a 148,88 mg de clavunato de potássio)

Pó fino amarelado a amarelo.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções clínicas

- Infeções do trato respiratório causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- Infeções gastrointestinais causadas por *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhimurium*

quando os patógenos causadores são estirpes de bactérias produtoras de betalactamases sensíveis à combinação de amoxicilina com ácido clavulânico e quando a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a combinação como o medicamento veterinário de eleição.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, chinchilas, gerbilos ou pequenos herbívoros.

Não administrar em casos conhecidos de resistência à associação de amoxicilina e ácido clavulânico.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Nenhuma.

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

A ingestão da medicação pelos animais poderá ser alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter-se em conta as políticas oficiais nacionais e regionais no que diz respeito à utilização de antibióticos de largo espectro. Não administrar em caso de bactérias suscetíveis a penicilinas de espectro estreito ou à amoxicilina como substância única. A utilização do medicamento veterinário desviante das instruções dadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos, devido ao potencial para resistência cruzadas.

Devido à taxa de resistências detetada em isolados de *E. coli* suína à amoxicilina / ácido clavulânico em alguns países, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após o teste de suscetibilidade ter sido realizado.

A administração do medicamento veterinário não deverá ser utilizada como método para controlar as infeções de *Salmonella* não clínica em explorações de suínos. É estritamente recomendado que o medicamento veterinário não seja utilizado como uma ferramenta de programas de controlo de *Salmonella*.

No caso de história de MRSA (Multiple-resistant *Staphylococcus aureus*) numa exploração é inapropriada a administração da combinação de amoxicilina e ácido clavulânico por haver uma probabilidade de co-seleção de MRSA.

A administração do medicamento veterinário deverá ser combinada com boas práticas de manejo e.g. boa higiene, ventilação adequada, não realizar sobrepopulação.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas poderá levar a reações cruzadas a cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente sérias. Não mexer no medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se desenvolver sintomas após exposição como *rash* cutâneo, deverá procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Ao manusear ou misturar, devem ser tidos os devidos cuidados para evitar o contacto direto com a pele e os olhos, bem como a inalação de poeiras, através do uso de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143. Utilizar luvas durante a preparação e administração da água medicada.

Lavar qualquer pele exposta depois de manipular o medicamento veterinário ou a água medicada.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não produziram quaisquer efeitos mutagénicos, teratogénicos e fetotóxicos,

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Em geral as penicilinas podem ser inibidas pelos antibióticos com ação bacteriostática como os macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas. Na literatura veterinária disponível não foram descritas informações específicas acerca de interações da combinação. A neomicina dada por via oral inibe a absorção intestinal da penicilina.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

#### Sobredosagem:

Em caso de reações de hipersensibilidade severas, o tratamento deve ser descontinuado e devem ser administrados corticosteroides e adrenalina. Em outros casos de reações adversas, o tratamento deve ser sintomático.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Suíños

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Irritação anal, Diarreia Eritema local (anal e perineal)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Distúrbios do trato digestivo (diarreia, vómitos) Reações alérgicas (reações alérgicas da pele, anafilaxia)

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, via e modo de administração**

Uso na água da bebida.

Administrar 10 mg de amoxicilina (na forma de tri-hidrato) e 2,5 mg de ácido clavulânico (na forma de sal de potássio) por kg de peso corporal duas vezes ao dia, i.e. 2 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal duas vezes ao dia. Tratar durante 5 dias.

Para calcular a quantidade a ser administrada cada 12 horas poderá utilizar-se a seguinte fórmula:  
Número de suínos x peso corporal médio (kg) x dose (0,02 g de medicamento veterinário / kg de peso corporal) duas vezes ao dia. Durante os períodos de tratamento de duas vezes ao dia, a água medicada deve ser a única fonte de água disponível.

Depois de toda a água medicada ter sido consumida, deve-se retomar o fornecimento de água não medicada.

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

A ingestão de bebida de água medicada depende das condições clínicas dos animais bem como do clima/temperatura. Por forma a obter uma dose correta, a concentração do medicamento veterinário deverá ser ajustada adequadamente.

Prepare uma solução fresca antes de utilizar. Após a reconstituição, a água medicada de bebida deve ser consumida em 24 horas.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para medicação em granel duas vezes ao dia: metade da dose diária total calculada do medicamento veterinário é dispersa na superfície de água tépida (aproximadamente 20°C) e agitada até estar homogeneamente dispersa. Adicionar a quantidade necessária de água para obter a concentração de 0,6 g – 3,0 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida e agitar durante 20 minutos para atingir solubilidade total.

A administração de água de bebida medicada deverá ser repetida a cada 12 horas.

Não administrar o medicamento veterinário através de bomba doseadora (dosificador).

Não administrar simultaneamente acidificante de água.

Não administrar o medicamento veterinário com sistemas de água feitos de metal.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Conservar num local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no 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: 7 dias.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 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**

675/01/13DFVPT

Tamanho da embalagem de 500 g.

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

09/2024

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.  
4, 27472 Cuxhaven,  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant, Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje, Eslovénia