

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYVET 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, perus, patos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama (g) contém:

Substância ativa:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de sódio
Citrato de sódio
Sílica coloidal hidratada

Pó branco a ligeiramente amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de engorda, frangas, para reprodução), patos (patos de engorda para reprodução), perus (perus de engorda para reprodução) e suínos.

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Galinhas, perus e patos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* suscetível à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem um efeito deletério nas bactérias cecais.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases. Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas, em bactérias suscetíveis à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida. A ingestão da medicação por parte dos animais pode ser alterada em consequência de doenças. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser em alternativa tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

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 suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A terapia antibacteriana de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

O antimicrobiano não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de grupos de animais. Não deve ser utilizado para profilaxia.

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

Após a injeção, a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele, as penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia). A hipersensibilidade às penicilinas pode ocasionar reações cruzadas com as cefalosporinas, e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Deve manusear-se este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável com respirador em conformidade com a norma europeia EN149, ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas durante a preparação e a administração de água medicada ou do alimento líquido.

Lavar as mãos após a administração. Lavar a pele exposta após manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou os alimentos.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante limpa.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, patos, perus e suínos.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade (a variar de erupção cutânea a choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia)
--	--

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:

Efetuaram-se estudos laboratoriais em ratos que não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos com um modo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas, pois podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com neomicina, visto que bloqueia a absorção de penicilinas orais.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Galinhas:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 18,8 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15-20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 13,1-17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 18,8-25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, durante 5 dias.

Suíños:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante até 5 dias.

Administração na água de bebida:

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível.

Para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada, todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água.

Para garantir o consumo da água de bebida medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

Preparar a solução com água potável fresca.

Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário misturando-o suavemente até que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. Durante a administração aos animais, deve manter-se a homogeneidade da água de bebida medicada.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de 8 g/L a 20 °C e 3 g/L a 5 °C. Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada reabastecida.

Utilização no alimento líquido (para suínos):

Administrar no alimento líquido, para dar 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante até 5 dias. O alimento medicamentoso deve ser preparado de fresco em pelo menos 2 ocasiões por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e depois dividida pelo número de lotes de alimento preparados no dia.

O alimento líquido medicamentoso deve ser preparado com água potável fresca. Dissolver a quantidade necessária de medicamento veterinário em parte ou toda a água necessária para preparar o alimento líquido. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 8 g/L a 20 °C e 3 g/L a 5 °C. Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário. Esta água medicada pode então misturar-se com a refeição completa seca e, se apropriado, com a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente no alimento. Uma vez preparado, o alimento líquido medicamentoso final deve ser dado aos suínos no prazo de 2 horas. A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. Para garantir que qualquer perda de atividade da amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicamentoso preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumido no prazo de 2 horas. O alimento líquido medicamentoso não deve ser fermentado. Qualquer alimento líquido medicamentoso que não seja consumido no prazo de 2 horas deve ser descartado.

Embora o acesso restrito a outros abastecimentos de água ajudasse a garantir que o alimento líquido medicamentoso fosse consumido, água de bebida limpa e separada deve permanecer disponível o tempo todo por razões de bem-estar.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

Não foi notificado qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

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

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia.

Patos (carne e vísceras): 9 dias.

Perus (carne e vísceras): 5 dias.

Suínos (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida tempo-dependente que atua através da inibição da síntese das paredes celulares bacterianas durante a replicação bacteriana. Inibe a formação de ligações entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede celular do peptidoglicano das bactérias Gram-positivas.

A amoxicilina é uma penicilina de largo espectro. Também é ativa contra uma gama limitada de bactérias Gram-negativas nas quais a camada exterior da parede celular bacteriana é composta de lipopolissacarídeos e proteínas.

Existem três mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamases, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e penetração diminuída da membrana externa. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina através das enzimas betalactamases produzidas por algumas bactérias. Estas enzimas são capazes de partir o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. As betalactamases podem ser codificadas em genes cromossómicos ou plasmídicos.

Observa-se uma resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, sobretudo as aminopenicilinas.

A administração de medicamentos betalactâmicos de largo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, aqueles que produzem betalactamases de largo espectro [ESBL, *extended spectrum betalactamases*]).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A excreção de amoxicilina é efetuada principalmente na sua forma não alterada através dos rins para proporcionar uma elevada concentração no tecido renal e na urina. A amoxicilina é bem distribuída pelos fluidos corporais.

Estudos realizados em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente do que nos mamíferos. A biotransformação aparenta ser uma forma mais importante de eliminação nas aves do que nos mamíferos.

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: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento líquido de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Manter o recipiente bem fechado.
Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Boião de 100 g em polietileno de alta densidade fechado com selo em polietileno de baixa densidade/poli(tereftalato de etileno)/alumínio e tampa de rosca em polipropileno.
Saco termosselado de 100 g em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.
Saco com fecho para abrir e fechar de 500 g em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.
Saco com fecho para abrir e fechar de 1 kg em polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade.

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

HUVEPHARMA NV

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

1413/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

30 de março de 2021.

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

04/2024

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 PRIMÁRIO

Boião de 100 g, saqueta de 100 g, saco de 500 g e saco de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYVET 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, perus, patos e suínos.
Amoxicilina tri-hidratada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama (g) contém:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
500 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de engorda, frangas, para reprodução), patos (patos de engorda, para reprodução),
perus (perus de engorda, para reprodução) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia.

Patos (carne e vísceras): 9 dias.

Perus (carne e vísceras): 5 dias.

Suínos (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento líquido de acordo com as instruções: 2 horas.

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

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Manter o recipiente de origem bem fechado.

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

HUVEPHARMA NV

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1413/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AMOXYVET 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, perus, patos e suínos

2. Composição

Cada grama (g) contém:

Substância ativa:

Amoxicilina697 mg
(equivalente a 800 mg de amoxicilina tri-hidratada).

Pó branco a ligeiramente amarelo.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de engorda, frangas, para reprodução), perus (perus de engorda, para reprodução), patos (patos de engorda, para reprodução) e suínos.

4. Indicações de utilização

Galinhas, perus e patos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* suscetível à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros, uma vez que a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem um efeito deletério as bactérias cecais.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas, em bactérias suscetíveis à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade antimicrobiana demonstra resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

A ingestão da medicação por parte dos animais pode ser alterada em consequência de doenças. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser em alternativa tratados parentericamente, utilizando um medicamento injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A terapia antibacteriana de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

O antimicrobiano não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de grupos de animais. Não deve ser utilizado para profilaxia.

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

Após a injeção, a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele, as penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia). A hipersensibilidade às penicilinas pode ocasionar reações cruzadas com as cefalosporinas, e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Deve manusear-se este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável com respirador em conformidade com a norma europeia EN149, ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143.

Usar luvas durante a preparação e a administração de água medicada ou do alimento líquido.

Lavar as mãos após a administração. Lavar a pele exposta após manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou os alimentos.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante limpa.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Gestação, a lactação e postura de ovos:

Efetuar-se estudos laboratoriais em ratos que não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos com um modo de ação bacteriostático, tais como tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas, pois podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com neomicina, visto que bloqueia a absorção de penicilinas orais.

Sobredosagem:

Não foi notificado qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas, patos, perus e suínos.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade (a variar de erupção cutânea a choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia)
---	--

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

Para administração na água de bebida.

Galinhas:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 18,8 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15-20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 13,1-17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 18,8-25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, durante 5 dias.

Suínos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante até 5 dias.

Administração na água de bebida:

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

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

Para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada, todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água.

Para garantir o consumo da água de bebida medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

Preparar a solução com água potável fresca imediatamente antes de usar.

Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário misturando-o suavemente até que esteja totalmente dissolvido. Durante a administração aos animais, deve manter-se a homogeneidade da água de bebida medicada.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de 8 g/L a 20 °C e 3 g/L a 5 °C. Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada reabastecida.

Utilização no alimento líquido (para suínos):

Administrar no alimento líquido, para dar 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal por dia, equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 25 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante até 5 dias. O alimento medicamentoso deve ser preparado de fresco em pelo menos 2 ocasiões por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e depois dividida pelo número de lotes de alimento preparados no dia.

O alimento líquido medicamentoso deve ser preparado com água potável fresca. Dissolver a quantidade necessária de medicamento veterinário em parte ou toda a água necessária para preparar o alimento líquido. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 8 g/L a 20 °C e 3 g/L a 5 °C. Deve assegurar-se a dissolução completa do medicamento veterinário.

Esta água medicada pode então misturar-se com a refeição completa seca e, se apropriado, com a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente no alimento. Uma vez preparado, o alimento líquido medicamentoso final deve ser dado aos suínos no prazo de 2 horas. A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. Para garantir que qualquer perda de atividade da amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicamentoso preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumido no prazo de 2 horas. O alimento líquido medicamentoso não deve ser fermentado. Qualquer alimento líquido medicamentoso que não seja consumido no prazo de 2 horas deve ser descartado.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração na água de bebida: para garantir o consumo da água de bebida medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

Administração no alimento líquido: embora o acesso restrito a outros abastecimentos de água ajudasse a garantir que o alimento líquido medicamentoso fosse consumido, água de bebida limpa e separada deve permanecer disponível o tempo todo por razões de bem-estar.

10. Intervalos de segurança

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia.

Patos (carne e vísceras): 9 dias.

Perus (carne e vísceras): 5 dias.

Suíños (carne e vísceras): 2 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

Conservar em local seco.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento líquido de acordo com as instruções: 2 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 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

1413/01/21DFVPT

Frasco de 100 g
Saco de 100 g
Saco de 500 g
Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

17. Outras informações