

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amox P 1000 mg/g pó oral para frangos de carne, perús, patos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina trihidrato.....1000 mg

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos de carne, perús, patos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, que afetem o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves; ou secundárias a infecções víricas pasteureloses.

- Frangos de carne: para o tratamento de pasteureloses e colibaciloses.
- Patos: para tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.
- Perus: para o tratamento de pasteureloses.
- Suínos: para o tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* excepto formas nervosas e articulares.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma ação importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a equídeos já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Por via oral, não administrar a animais com o rúmen funcional.

3.4 Advertências especiais

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

Os condutores de água de bebida (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos corretamente bem como todas as superfícies e instrumentos utilizados para a preparação da água medicada no fim de cada medicação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Aconselha-se a administrar o medicamento veterinário preparado dentro das primeiras 24 horas, inutilizando-se a quantidade não consumida.

As penicilinas e as cefalosporinas produzem reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Observam-se reações de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas.

A ingestão da medicação pelos animais pode encontrar-se alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento/água os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

A terapêutica antimicrobiana de espectro estreito deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Considerar o melhoramento das práticas de manejo ao nível da exploração, em especial no que diz respeito à higiene e ventilação, a fim de evitar as condições que provoquem stress.

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

- Não manipular o medicamento veterinário em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas as penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
 - O medicamento veterinário pode provocar uma reação alérgica cutânea. O medicamento veterinário, quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou de dificuldades respiratórias
 - Ler o rótulo antes da Administração. Não manusear o medicamento veterinário antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança
 - Tomar as medidas adequadas para evitar a formação de poeiras durante a manipulação do medicamento veterinário e a sua incorporação na água de bebida.
 - Manipular o medicamento veterinário em local ventilado
 - Evitar respirar as poeiras e o contacto com os olhos e pele
 - Usar vestuário de proteção, proteção respiratória (máscara facial em conformidade com a norma EN149FFP3), luvas (de nitrilo) e óculos de segurança em conformidade com as normas europeias (durante o manuseamento do medicamento veterinário e da água medicada.
 - Lavar cuidadosamente as mãos e áreas de pele expostas após manuseamento do medicamento veterinário ou água medicada
 - Em caso de contato com a pele e/ou olhos lavar abundantemente com água
 - Em caso de erupção cutânea, consulte um médico e apresente o rótulo/folheto

- Em caso de edema da face, olhos ou lábios ou dificuldades respiratórias deve consultar um médico imediatamente
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário ou água medicada.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frangos de carne, perús, patos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sintomas do trato gastrointestinal associados à alteração da flora intestinal (por exemplo, fezes soltas, diarreia) e sintomas do suprainfecções por microrganismos não sensíveis após o seu uso prolongado
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade que podem ocasionalmente ser graves.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em lactação. Administrar exclusivamente de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em rato e ratazana não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Aves poedeiras:

O medicamento veterinário não está autorizado para utilização em aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com a neomicina já que bloqueia a absorção das penicilinas orais. Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana já que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Por via oral.

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Dosagem e esquema de tratamento

Via oral, através da água de bebida.

FRANGOS DE CARNE: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 3 a 5 dias, dependendo da gravidade da infeção. Dissolver 75g de medicamento veterinário em 450 litros de água; com esta solução preparada no momento poderão medicar-se 5000 kg de ave, durante 1 dia.

PATOS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 3 a 5 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

PERÚS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 5 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo ingestão de água e peso total de animais a medicar.

SUÍNOS: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo a ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

A água de bebida medicada tem de ser utilizada até 24 horas após a preparação.

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/} \times \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{kg peso vivo por dia} \quad \text{dos animais a serem tratados}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida}$$

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

A amoxicilina apresenta uma ampla margem de segurança, não estando descritas situações e respectivos sintomas de sobredosagem.

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:

Frangos de carne: 1 dia

Patos: 7 dias

Perús: 5 dias

Suínos: 6 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de acção:

O mecanismo da acção antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana, mediante um bloqueio selectivo e irreversível de diversas enzimas implicadas em tais processos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas e carboxipeptidasas. A inadequada formação da parede bacteriana, nas espécies susceptíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afecta especialmente as bactérias em fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), que conduz finalmente à lise da célula bacteriana.

Espectro de acção:

Entre as espécies consideradas sensíveis à amoxicilina destacam-se:

- Bactérias Gram positivas: *Streptococcus* (*Streptococcus suis* e *Streptococcus bovis*)
- Bactérias Gram negativas: *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*

Em contrapartida, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são: os estafilococos produtores de penicilinasa.

Algumas enterobactérias como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e *Pseudomonas aeruginosa*.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de betalactamasas, enzimas que provocam a inactivação do antibacteriano mediante a hidrólise do anel betalactâmico obtendo-se deste modo o ácido peniciloico, composto estável, mas inativo. As betalactamasas bacterianas podem ser adquiridas mediante plásmidos ou ser constitutivas (cromossómicas).

Estas betalactamasas são exocelulares nos Gram positivos (*Staphylococcus aureus*) enquanto se localizam no espaço periplasmático nos Gram negativos.

As bactérias Gram positivas são capazes de produzir betalactamasas em grande quantidade e de secretá-las à sua volta. Estas enzimas estão codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos a outras bactérias.

As bactérias Gram negativas produzem diferentes tipos de betalactamasas que permanecem localizadas no espaço periplasmático. Estas estão codificadas tanto no cromossoma, como nos plasmídeos.

Existe resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular, outras aminopenicilinas (ampicilina).

Concentrações críticas (pontos de corte ou breakpoints) de sensibilidade (S) e resistência (R), em µg/ml: (Fonte: NCCLS 2000)

- *Streptococcus spp.*: ≤ 0.25 (S) ≥ 8 (R)

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Generalidades:

A amoxicilina é bem absorvida quando administrada por via oral e é estável na presença de ácidos gástricos. As concentrações plasmáticas máximas alcançam-se rapidamente na maioria das espécies animais entre 1 e 2 horas depois da administração do medicamento.

A amoxicilina apresenta uma baixa ligação a proteínas plasmáticas e difunde-se rapidamente à maioria dos líquidos e tecidos corporais. A amoxicilina distribui-se essencialmente no compartimento extracelular.

O metabolismo da amoxicilina limita-se à abertura do anel betalactâmico por hidrólise, o que conduz à libertação de ácido peniciloico inativo (20 %). As biotransformações têm lugar no fígado.

A eliminação da amoxicilina é maioritariamente por via renal e é eliminada na forma inalterada. Também se excreta em pequenas quantidades pelo leite e biles.

FRANGOS DE CARNE:

Por via intravenosa a amoxicilina distribui-se bem aos tecidos com um volume de distribuição de 0.9 l/kg. A eliminação da amoxicilina é de 0.6 L/h/kg.

Por via oral tem uma biodisponibilidade aproximadamente de 67 %, chegando a níveis detetáveis no sangue numa hora. Devido à baixa ligação às proteínas da amoxicilina (17 – 20%), distribui-se bem e com rapidez por todo o organismo.

SUÍNOS:

Após a administração intravenosa observa-se um volume de distribuição em estado de equilíbrio de 0.5 L/kg, e uma eliminação igual a 0.4 L/h/kg.

A ligação a proteínas plasmáticas é de 17 %.

Após a administração da dose recomendada de 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo na água de bebida, as concentrações plasmáticas variam entre 0.53 µg/ml ($C_{ss\max}$) e 0.27 µg/ml ($C_{ss\min}$). O estado de equilíbrio alcançou-se à 10 horas após a primeira administração.

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: 3 meses

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 500 g: alumínio polietileno fechado por termosselagem.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

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

1671/01/24NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/12/2024

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

12/2024

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

500 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amox P 1000 mg/g pó oral para frangos de carne, perús, patos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina trihidrato 1000 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, perús, patos e suínos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral, através da água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Frangos de carne: 1 dia

Patos: 7 dias

Perús: 5 dias

Suínos: 6 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira diluição e reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

S.P. VETERINARIA, S. A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1671/01/24NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amox P 1000 mg/g pó oral para frangos de carne, perús, patos e suínos

2. Composição

Amoxicilina trihidrato 1000 mg/g

3. Espécies-alvo

Frangos de carne, perús, patos e suínos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, que afectem o tracto intestinal, respiratório e urogenital em aves; ou secundárias a infeções víricas pasteureloses.

- Frangos de carne: para o tratamento de pasteureloses e colibaciloses.
- Patos: para tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* e *Escherichia coli*.
- Perus: para o tratamento de pasteureloses.
- Suínos: para o tratamento de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* excepto formas nervosas e articulares.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar por via oral a coelhos, cobaias e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Não administrar a equídeos já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre população bacteriana cecal.

Por via oral, não administrar a animais com o rúmen funcional.

Os condutores de água de bebida (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

6. Advertências especiais

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

Os condutores de água de bebida (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos corretamente bem como todas as superfícies e instrumentos utilizados para a preparação da água medicada no fim de cada medicação.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Aconselha-se a utilizar o medicamento veterinário preparado dentro das primeiras 24 horas inutilizando-se a quantidade não consumida.

As penicilinas e as cefalosporinas produzem reacções de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Observam-se reacções de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas.

A ingestão da medicação pelos animais pode encontrar-se alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento/água os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

A terapêutica antimicrobiana de espectro estreito deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz.

Considerar o melhoramento das práticas de manejo ao nível da exploração, em especial no que diz respeito à higiene e ventilação, a fim de evitar as condições que provoquem stress.

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

- Não manipular o medicamento veterinário em caso de alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas as penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
 - O medicamento veterinário pode provocar uma reacção alérgica cutânea. O medicamento veterinário, quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou de dificuldades respiratórias
 - Ler o rótulo antes da Administração. Não manusear o medicamento veterinário antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança
 - Tomar as medidas adequadas para evitar a formação de poeiras durante a manipulação do medicamento veterinário e a sua incorporação na água de bebida.
 - Manipular o medicamento veterinário em local ventilado
 - Evitar respirar as poeiras e o contacto com os olhos e pele
 - Usar vestuário de proteção, proteção respiratória (máscara facial em conformidade com a norma EN149FFP3), luvas (de nitrilo) e óculos de segurança em conformidade com as normas europeias (durante o manuseamento do medicamento veterinário e da água medicada.
 - Lavar cuidadosamente as mãos e áreas de pele expostas após manuseamento do medicamento veterinário ou água medicada
 - Em caso de contato com a pele e/ou olhos lavar abundantemente com água
 - Em caso de erupção cutânea, consulte um médico e apresente o rótulo/folheto

- Em caso de edema da face, olhos ou lábios ou dificuldades respiratórias deve consultar um médico imediatamente
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário ou água medicada.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em lactação. Administrar exclusivamente de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário

Os estudos de laboratório efetuados em rato e ratazana não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com a neomicina já que bloqueia a absorção das penicilinas orais.
Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana já que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.
Não administrar com antibióticos bacteriostáticos

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

A amoxicilina apresenta uma ampla margem de segurança, não estando descritas situações e respectivos sintomas de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

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

7. Eventos adversos

Frangos de carne, perús, patos e suínos:

Raros

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Sintomas do trato gastrointestinal associados à alteração da flora intestinal (por exemplo, fezes soltas, diarreia) e sintomas do suprainfecções por microrganismos não sensíveis após o seu uso prolongado.

Muito raros

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

Reações de hipersensibilidade que podem ocasionalmente ser graves.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Por via oral.

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Dosagem e esquema de tratamento

Via oral, através da água de bebida.

FRANGOS DE CARNE: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 3 a 5 dias, dependendo da gravidade da infeção. Dissolver 75g de medicamento veterinário em 450 litros de água; com esta solução preparada no momento poderão medicar-se 5000 kg de ave, durante 1 dia.

PATOS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 3 a 5 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

PERÚS: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo diariamente durante 5 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo ingestão de água e peso total de animais a medicar.

SUÍNOS: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 dias. Dissolver o medicamento veterinário em água, segundo a ingestão de água e peso total dos animais a medicar.

A água de bebida medicada tem de ser utilizada até 24 horas após a preparação.

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:

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

$$\text{ingestão média diária de água (l/animal)}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o Amox P 1000 mg/g pó oral para frangos de carne, perús, patos e suínos se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Frangos de carne: 1 dia

Patos: 7 dias

Perús: 5 dias

Suínos: 6 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição e 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 ao medicamento veterinário em causa.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1671/01/24NFVPT

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

12/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 850 170