

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STABOX 500 mg/g pó para solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato)500.00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato glicina sódica
Sílica coloidal anidra
Vanilina
Hexametofosfato de sódio

Pó granulado de cor branca, a levemente esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies- alvo

Suínos (suíno desmamado).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da pleuropneumonia suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensível à amoxicilina).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias β -lactâmicas ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar em animais com disfunção renal grave, incluindo anúria e oligúria.

Não administrar em caso de presença de bactérias produtoras de β - lactamases.

Não administrar em lagomorfos e roedores incluindo coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em ruminantes ou cavalos.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de doença, a ingestão do medicamento veterinário pode ser afetada. Em caso de ingestão insuficiente do alimento ou da água de bebida, os animais têm de ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal.

Caso não seja possível, deve ter em conta a informação epidemiológica local (regional e da própria exploração pecuária).

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina.

A terapêutica antimicrobiana de espectro reduzido deve ser utilizada no tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade possa ser eficaz.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após inoculação, 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.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível a ele, ou se tiver recebido instruções para não manusear este tipo de medicamentos.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição ao medicamento veterinário evidenciar sintomas tais como eritema cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Colocar máscara e luvas de proteção durante a preparação da mistura.

Utilizar luvas durante a administração do alimento líquido aos suínos.

Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas.

Evitar qualquer contaminação do medicamento veterinário durante a sua administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (suíno desmamado):

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ¹ (p. ex., reação alérgica ¹).
--	--

¹ Pode ser causada pelas penicilinas e cefalosporinas. Pode ocasionalmente ser grave.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em porcas.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. 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 efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não administrar em simultâneo com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção oral das penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg peso corporal, por dia (i.e. 400 mg de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal e por dia), durante 5 dias consecutivos, por via oral, no alimento líquido.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

Agitar a embalagem do medicamento veterinário antes da utilização.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no alimento líquido até obter uma mistura homogénea.

Só pode ser utilizado no alimento composto comercial.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar a sobredosagem. A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade

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

Não se observaram sintomas de intolerância ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

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: 14 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 CódigoATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semissintética derivada do núcleo do 6 APA (ácido 6 amino-penicilínico). É um antibiótico de largo espectro, com ação bactericida contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, em particular contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, isoladas em suínos.

A amoxicilina atua por inibição da síntese da parede celular bacteriana ou por ativação das enzimas que rompem as paredes celulares bacterianas (ação bactericida).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, após a administração de uma dose de 20 mg/kg do medicamento veterinário no alimento líquido, a concentração plasmática máxima de amoxicilina é de 2,0 µg /ml atingida em 1,8 horas após a administração. Uma administração repetida do medicamento não provoca acumulação. A biodisponibilidade média absoluta da amoxicilina no alimento líquido é calculada em 12%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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: 10 dias.

Prazo de validade após diluição no alimento líquido: 2 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

- Caixa com 1 frasco de polietileno alta densidade de 50 g hermeticamente fechado por termosselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com tampa de rosca.
- Caixa com 1 frasco de polietileno alta densidade de 100 g hermeticamente fechado por termosselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com tampa de rosca.
- Frasco de polietileno alta densidade de 200 g hermeticamente fechado por termosselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapado com tampa de rosca.
- Frascos de polietileno alta densidade de 500 e 1000 g hermeticamente fechados por termosselagem com vedante de alumínio -polietileno e tapados com tampa de rosca.
- Barricas de polietileno alta densidade de 1500 e 3000 g hermeticamente fechadas por tampas de rosca equipadas com um vedante interno de borracha e um vedante compacto externo de segurança.
- Saquetas multi-camadas verticais (polietileno de baixa densidade/ alumínio/ polietilenoenetefatlato) com fecho, de 500 g, 1000 g, 2000 g.
- Saquetas multi-camadas verticais (polietileno de baixa densidade/ alumínio/ polietilenoenetefatlato) com fecho e pega, de 3000 g.

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

VIRBAC

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

51368

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de fevereiro de 2001.

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

02/2025

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

Caixa de 50 g ou 100 g
Frasco de 200 g ou 500 g ou 1 kg
Barrica de 1,5 kg ou 3 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STABOX 500 mg/g pó para solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato).....500.00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
1,5 kg
3 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suíno desmamado).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.
Após a diluição no alimento líquido, administrar no prazo de 2 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”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51368

15. NÚMERO DO LOTE

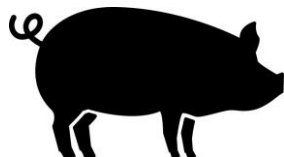
Lot {número}

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

Frasco de 50 g ou 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STABOX



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500.00 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Caixa de 50 g ou de 100 g
Frascos de 200 g ou 500 g ou 1 kg
Barrica de 1,5 kg ou de 3 kg

1. Nome do medicamento veterinário

STABOX 500 mg/g pó para solução oral para suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato).....500.00 mg

Pó ligeiramente granulado branco a quase branco.

3. Espécies-alvo

Suínos (suíno desmamado).

4. Indicações de utilização

Tratamento da pleuropneumonia suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensível à amoxicilina).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, outras substâncias β -lactâmicas ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar em animais com disfunção renal grave, incluindo anúria e oligúria.

Não administrar em caso de presença de bactérias produtoras de β - lactamases.

Não administrar em lagomorfos e roedores incluindo coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em ruminantes ou cavalos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de doença, a ingestão do medicamento veterinário pode ser afetada. Em caso de ingestão insuficiente do alimento ou da água de bebida, os animais têm de ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal. Caso não seja possível, deve ter em conta a informação epidemiológica local (regional e da própria exploração pecuária) referente à sensibilidade à bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções do folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina.

A terapêutica antimicrobiana de espectro reduzido deve ser utilizada no tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugere a eficácia provável desta abordagem.

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. 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.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível a ele, ou se tiver recebido instruções para não manusear este tipo de medicamentos.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição ao medicamento veterinário evidenciar sintomas tais como eritema cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Colocar máscara e luvas de proteção durante a preparação da mistura.

Utilizar luvas durante a administração do alimento líquido aos suínos.

Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas.

Evitar qualquer contaminação do medicamento veterinário durante a sua administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em porcas.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não administrar em simultâneo com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção oral das penicilinas.

Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de intolerância ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (suíno desmamado):

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):
Reação de hipersensibilidade ¹ (p. ex., reação alérgica ¹).

¹ Pode ser causada pelas penicilinas e cefalosporinas. Pode ocasionalmente ser grave.

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

Administração oral.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg peso corporal, por dia (i.e. 400 mg de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal e por dia.), durante 5 dias consecutivos, por via oral, no alimento líquido.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar a embalagem do medicamento veterinário antes da utilização.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no alimento líquido até obter uma mistura homogénea.

Só pode ser utilizado no alimento composto comercial.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar a sobredosagem. A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Prazo de validade após diluição no alimento líquido: 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 ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas devem 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

51368

Caixa com frasco de 50 g.
Caixa com frasco de 100 g.
Frasco de 200 g.
Frascos de 500 e 1000 g.
Barricas de 1500 e 3000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

--

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saqueta de 500 g ou 1000 g ou 2000 g ou 3000 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STABOX 500 mg/g pó para solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato).....500.00 mg

Pó ligeiramente granulado branco a quase branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g
1000 g
2000 g
3000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suíno desmamado).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da pleuropneumonia suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensível à amoxicilina).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, outras substâncias β -lactâmicas ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar em animais com disfunção renal grave, incluindo anúria e oligúria.

Não administrar em caso de presença de bactérias produtoras de β - lactamases.

Não administrar em lagomorfos e roedores incluindo coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em ruminantes ou cavalos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de doença, a ingestão do medicamento veterinário pode ser afetada. Em caso de ingestão insuficiente do alimento ou da água de bebida, os animais têm de ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal. Caso não seja possível, deve ter em conta a informação epidemiológica local (regional e da própria exploração pecuária) referente à sensibilidade à bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções da rotulagem pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina.

A terapêutica antimicrobiana de espectro reduzido deve ser utilizada no tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugere a eficácia provável desta abordagem.

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. 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.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível a ele, ou se tiver recebido instruções para não manusear este tipo de medicamentos.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, tendo em conta todas as precauções especiais. Se após a exposição ao medicamento veterinário evidenciar sintomas tais como eritema cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Colocar máscara e luvas de proteção durante a preparação da mistura.

Utilizar luvas durante a administração do alimento líquido aos suínos.

Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas.

Evitar qualquer contaminação do medicamento veterinário durante a sua administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em porcas.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não administrar em simultâneo com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção oral das penicilinas.

Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de intolerância ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (suíno desmamado):

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):

Reação de hipersensibilidade ¹ (p. ex., reação alérgica ¹)

¹ Pode ser causada pelas penicilinas e cefalosporinas. Pode ocasionalmente ser grave.

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 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.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg peso corporal, por dia (i.e. 400 mg de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal e por dia.), durante 5 dias consecutivos, por via oral, no alimento líquido.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser pesada tão exatamente quanto possível, usando um equipamento de pesar corretamente calibrado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar a embalagem do medicamento veterinário antes da utilização.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no alimento líquido até obter uma mistura homogénea.

Só pode ser utilizado no alimento composto comercial.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar a sobredosagem. A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

51368

Tamanhos de embalagem

Saquetas de 500, 1000, 2000 e 3000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 dias.

Após diluição no alimento líquido, administrar no prazo de 2 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}