

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STABOX 500 mg/g pó para solução oral para aves

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 de glicina sódica
Sílica anidra coloidal
Vanilina
Hexametáfosfato de sódio

Pó branco a esbranquiçado e ligeiramente granular.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

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

Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes ou cavalos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem.

Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e maneo das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

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

Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário. Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas. Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, reação alérgica ¹).
--	---

¹ Pode ser causada por penicilinas e cefalosporinas. Pode por vezes 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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, por dia), administrados durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser determinada com a maior precisão possível através da utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea. A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora. A ingestão de água 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 foram observados efeitos secundários 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: 1 dia.

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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semissintética derivada do núcleo do 6 APA (ácido 6-aminopenicilânico). É um antibiótico de largo espectro com atividade bactericida contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, em particular contra a *Escherichia coli*, isolada em frangos de carne.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima do medicamento veterinário varia entre 0,03 e 0,2 µg/ml durante o tratamento de frangos de carne, com a dose recomendada. A administração repetida do medicamento veterinário não provoca acumulação.

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 na água de bebida: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

51369

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/09/2001

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

Galinhas (frangos de carne).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

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 10 dias.
Após diluição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51369

15. NÚMERO DO LOTE

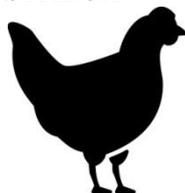
Lot {número}

**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
Frasco 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 aves

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) 500,00 mg

Pó branco a esbranquiçado e ligeiramente granular.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne).

4. Indicações de utilização

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

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

Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes ou cavalos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem.

Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e maneiio das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

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

Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário.

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

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos secundários 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

Galinhas (frangos de carne):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
--

Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, reação alérgica ¹).

¹ Pode ser causada por penicilinas e cefalosporinas. Pode por vezes 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 na água de bebida.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, por dia), administrados durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser determinada com a maior precisão possível através da utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea. A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora.

A ingestão de água 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: 1 dia.

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.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

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 na água de bebida: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

51369

Caixa com um frasco de 50 g.
Caixa com um 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 aves

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) 500,00 mg

Pó branco a esbranquiçado e ligeiramente granular.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

1000 g

2000 g

3000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Prevenção a nível de grupo, quando a patologia está presente, de infeções respiratórias causadas por *Escherichia coli* (sensível à amoxicilina).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

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

Não administrar a lagomorfos e roedores tais como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes ou cavalos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem.

Devem ser tidos em conta os aspetos relacionados com uma melhor gestão da exploração, principalmente no que respeita à higiene, ventilação e maneo das aves de forma a prevenir condições de stress.

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 desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

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

Utilizar máscara e luvas de proteção individual durante a preparação do medicamento veterinário. Em caso de exposição, lavar imediatamente com água as áreas do corpo afetadas. Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos secundários 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

Galinhas (frangos de carne):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Reação de hipersensibilidade¹ (por exemplo, reação alérgica¹).

¹ Pode ser causada por penicilinas e cefalosporinas. Pode por vezes 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.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

20 mg de amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) por kg de peso corporal numa administração contínua na água de bebida (i.e. 400 mg do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, por dia), administrados durante 5 dias consecutivos.

A quantidade requerida de medicamento veterinário deve ser determinada com a maior precisão possível através da utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Diluir o medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e misturar esta solução no tanque que contém a água de bebida. Não colocar mais água no tanque até que a água medicada do tanque seja totalmente consumida. Este processo de diluição permite obter uma solução final mais homogénea. A solução concentrada também pode ser distribuída através de uma bomba doseadora.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão da água 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: 1 dia.

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.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

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. 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

51369

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).

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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após diluição na água de bebida, utilizar no prazo de 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}