

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solamocta 697 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de sódio mono-hidratado
Citrato de sódio
Sílica coloidal anidra

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e reprodutoras), patos (de carne, reprodutoras) e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções em galinhas, patos e perus, provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outros antibióticos betalactâmicos, ou a algum dos excipientes.

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 basear-se na identificação e em testes de

sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a sua eficácia.

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

Evitar a inalação do pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou um respirador não descartável de acordo com a norma europeia EN140, com um filtro EN143.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele, que ocasionalmente poderá ser grave. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações. Este medicamento veterinário deve ser manipulado com grande cuidado para prevenir a exposição, adotando todas as precauções recomendadas. Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, patos, perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade*
--	-------------------------------

* Ocasionalmente, podem 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 os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas. Sinergismo ocorre com antibióticos β-lactâmicos e aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Galinhas

A dose recomendada é 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Patos

A dose recomendada é 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dose recomendada é 13,1 – 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Preparar a solução com água fresca imediatamente antes de administrar. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas. Para assegurar o consumo de água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário} / \text{kg de peso corporal} / \text{dia}}{\text{média diária do consumo de água (litro / animal)}} \times \frac{\text{média de peso corporal (kg) de animais a tratar}}{\text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}} =$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem. 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. Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água a pelo menos 10 °C é de aproximadamente 6 g/litro em 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), a solubilidade máxima é de aproximadamente 5 g/litro em 10 minutos.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para soluções guardadas e ao usar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada sob as condições especificadas. Ajuste as configurações de vazão da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

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

Desconhecidos.

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.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida dependente do tempo, que atua por inibição da síntese da parede da célula bacteriana durante a replicação. Inibe a formação de pontes entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede de peptidoglicanos da célula da bactéria Gram-positiva.

A amoxicilina é uma penicilina de amplo espectro. É também ativa contra uma gama limitada de bactérias Gram-negativas, na qual a camada exterior da parede da célula da bactéria é composta por lipopolissacarídeos e proteínas.

Há três mecanismos principais de resistência a betalactâmicos: produção de betalactamases, expressão alterada e/ou modificação da penicilina de ligação às proteínas (PBP) e diminuição da penetração da membrana externa.

Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas betalactamases produzidas por certas bactérias. Estas enzimas são capazes de causar a abertura do anel betalactâmico da penicilina, tornando-a inativa. A betalactamase podia ser codificada em genes cromossômicos ou plasmídeos. Ocorre resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, especialmente com aminopenicilinas.

A utilização de betalactâmicos de amplo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, produtores de betalactamases de amplo espectro (ESBLs)).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a amoxicilina é rapidamente absorvida, sendo estável na presença de ácidos gástricos. A amoxicilina é eliminada essencialmente na forma não alterada pelos rins, originando altas concentrações no tecido renal e urina. A amoxicilina é bem distribuída pelos fluidos corporais.

Estudos em aves indicaram que a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente do que nos mamíferos. A biotransformação revelou ser uma via 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: 3 anos.

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário por abrir não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta com camadas exterior e interior de politereftalato de etileno, polietileno, alumínio, polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Saqueta com camadas exterior e interior de politereftalato de etileno, alumínio, poliamida, polietileno (PET/ALU/PA/PE).

Tamanhos de embalagem: 100 g, 250 g, 500 g e 1 kg.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

981/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de fevereiro de 2016.

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

Saqueta de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solamocta 697 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e reprodutoras), patos (de carne, reprodutoras) e perus.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Galinhas (carne e vísceras):	1 dia.
Patos (carne e vísceras):	9 dias.
Perus (carne e vísceras):	5 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a diluição, administrar no prazo de 12 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

981/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO
Saqueta de 100 g

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Solamocta 697 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, patos e perus

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e reprodutoras), patos (de carne, reprodutoras) e perus.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções em galinhas, patos e perus, causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outros antibióticos betalactâmicos, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a ruminantes ou cavalos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a sua eficácia.

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

Evitar a inalação do pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou um respirador não descartável de acordo com a norma europeia EN140, com um filtro EN143.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele, que ocasionalmente poderá ser grave. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações. Este medicamento veterinário deve ser manipulado com grande cuidado para prevenir a exposição, adotando todas as precauções recomendadas. Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade de respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos após administração.

Aves poedeiras:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas. Sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Desconhecida.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas, patos, perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade*
--	-------------------------------

* Ocasionalmente, podem ser graves.

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.

Galinhas

A dose recomendada é 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Patos

A dose recomendada é 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dose recomendada é 13,1 – 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Preparar a solução com água fresca corrente imediatamente antes de utilizar. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas.

Para assegurar o consumo de água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{/ kg de peso corporal / dia}} \times \frac{\text{média de peso corporal (kg) de}}{\text{animais a tratar}} = \frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

média diária do consumo de água (litro / animal)

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem. 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. Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água a pelo menos 10 °C é de aproximadamente 6 g/litro em 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), a solubilidade máxima é de aproximadamente 5 g/litro em 10 minutos.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para soluções guardadas e ao usar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada sob as condições especificadas. Ajuste as configurações de vazão da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração".

10. Intervalos de segurança

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia.

Patos (carne e vísceras): 9 dias.
Perus (carne e vísceras): 5 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário por abrir não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

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 ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 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

981/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem: 100 g, 250 g, 500 g e 1 kg

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

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

17. Outras informações

MVG

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

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solamocta 697 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e reprodutoras), patos (de carne, reprodutoras) e perus.



5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções em galinhas, patos e perus causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outros antibióticos betalactâmicos, ou a algum dos excipientes.

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 basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a sua eficácia.

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

Evitar a inalação do pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou um respirador não descartável de acordo com a norma europeia EN140, com um filtro EN143.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele, que ocasionalmente poderá ser grave. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido avisado para não trabalhar com tais preparações. Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade de respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos após administração.

Aves poedeiras:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas. Sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Desconhecida.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas, patos, perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade*
--	-------------------------------

* Ocasionalmente, podem ser graves.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados nesta etiqueta 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 nesta etiqueta, 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.

Galinhas

A dose recomendada é 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Patos

A dose recomendada é 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dose recomendada é 13,1 – 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal diariamente durante 3 dias consecutivos ou, em casos graves, 5 dias consecutivos.

Preparar a solução com água fresca corrente imediatamente antes de utilizar. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas.

Para assegurar o consumo de água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário} / \text{kg de peso corporal} / \text{dia}}{\text{média diária do consumo de água (litro / animal)}} \times \frac{\text{média de peso corporal (kg) de animais a tratar}}{\text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem. Em função do estado clínico dos animais, 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. Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água a pelo menos 10 °C é de aproximadamente 6 g/litro em 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), a solubilidade máxima é de aproximadamente 5 g/litro em 10 minutos.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para soluções guardadas e ao usar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada sob as condições especificadas. Ajuste as configurações de vazão da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração".

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas (carne e vísceras):	1 dia.
Patos (carne e vísceras):	9 dias.
Perus (carne e vísceras):	5 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

981/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem

100 g, 250 g, 500 g e 1 kg.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

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:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Países Baixos.

Tel: +31 (0)348-564343

info.es@dechra.com

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a dissolução, administrar no prazo de 12 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}