

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 500 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 125,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma a fígado de porco
Levedura
Crospovidona (tipo A)
Povidona K 25
Hipromelose
Celulose microcristalina
Sílica, coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimido mastigável bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes infeções, causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamases sensíveis à associação de amoxicilina com ácido clavulânico, quando exista experiência clínica e/ou indicação do medicamento veterinário baseada em testes de sensibilidade:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Staphylococcus* spp.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli*.

- Infecções da cavidade oral (mucosa) causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às penicilinas, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave associada a anúria e oligúria.

Não administrar a gerbilos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas. Não administrar a cavalos e ruminantes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não administrar em casos em que a bactéria seja sensível a penicilinas com espectros mais reduzidos ou a amoxicilina em monoterapia.

É aconselhado que após iniciar a terapêutica se realizem testes de sensibilidade e que só se continue a terapêutica se for estabelecida suscetibilidade à associação.

A administração deste medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à associação amoxicilina/ácido clavulânico e diminuir a eficácia dos tratamentos com antibióticos β -lactâmicos.

Em animais com disfunção hepática e renal, a dose deve ser avaliada e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário.

É aconselhada precaução no uso do medicamento veterinário em pequenos herbívoros para além dos mencionados na secção 3.3.

Deve ser considerado o potencial de reações alérgicas cruzadas com outros derivados da penicilina e cefalosporinas.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

Se após exposição desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após manipulação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais gastrointestinais (diarreia e vômitos) ¹ Reações alérgicas (reações da pele, anafilaxia) ²
---	--

¹ O tratamento poderá ser interrompido dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

² Nestes casos, a administração deverá ser descontinuada e deverá ser fornecido tratamento sintomático.

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

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

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes e lactantes.

Em animais gestantes ou lactantes, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A atividade bactericida das penicilinas pode ser inibida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg amoxicilina / 2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia por via oral em cães i.e., 1 comprimido por 50 kg de peso corporal a cada 12 h, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 9 a 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 a 20	Administrar o comprimido com a dosagem 200 mg / 50 mg
20,1 a 25	$\frac{1}{2}$
25,1 a 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 a 50	1
50,1 a 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 a 75	$1\frac{1}{2}$

Em casos refratários a dose pode ser duplicada para 20 mg amoxicilina / 5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia, segundo indicação clínica.

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pela maioria dos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca do animal ou adicionados a uma quantidade pequena de comida.

Duração do tratamento

A maioria dos casos de rotina responde em 5-7 dias de tratamento.

Em casos crónicos, é recomendado um tratamento mais prolongado. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento tem de ser a definida pelo clínico, mas deverá ser longa o suficiente para a completa resolução da infeção bacteriana.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, para evitar subdosagem.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer diarreia, reações alérgicas ou outros sintomas, como manifestações de excitação do sistema nervoso central e câibras. Tratamento sintomático deve ser iniciado se necessário.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico β -lactâmico e a sua estrutura contém um anel β -lactâmico e um anel tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina demonstra atividade contra bactérias suscetíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos β -lactâmicos impedem a formação da parede celular por interferirem com a fase final da síntese de peptidoglicanos. Os antibióticos β -lactâmicos inibem a atividade da enzima transpeptidase, responsável por catalisar as ligações cruzadas dos polímeros de peptidoglicano que formam a parede celular. Os antibióticos β -lactâmicos exercem uma ação bactericida, mas apenas causam a lise das bactérias em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. O ácido clavulânico tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, possuindo inclusive um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da β -lactamase atuando inicialmente por competição e por irreversibilidade. O ácido clavulânico penetra a parede celular ligando-se às β -lactamases extra e intracelulares.

A amoxicilina é suscetível de ser degradada por β -lactamases, pelo que a combinação com um eficaz inibidor das β -lactamases (ácido clavulânico) aumenta o espectro de ação, passando a incluir espécies produtoras de β -lactamases.

In vitro a amoxicilina potenciada é ativa contra um largo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Gram-positivas:

Staphylococcus spp. (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus spp.

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Existe resistência demonstrada do *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes.

Está reportada a tendência para resistência da *E. coli*.

A resistência aos antibióticos β -lactâmicos é principalmente mediada por β -lactamases que hidrolisam antibióticos com a amoxicilina.

Foram determinados pelo CLSI (julho 2013) os seguintes valores de concentração crítica das CMI de amoxicilina-ácido clavulânico para as estirpes de *Staphylococcus* spp. e *Escherichia coli* em cães (pele e tecidos moles):

Sensível: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$; Intermédio: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$; Resistente $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a cães, a amoxicilina e o ácido clavulânico são rapidamente absorvidos. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação às proteínas plasmáticas (34% nos cães) e um curto tempo de semivida devido à excreção tubular ativa via renal. Após absorção, as concentrações mais elevadas são no rim (urina) e biliar, seguindo-se fígado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina para o líquido cefalorraquidiano é reduzida a não ser que as meninges estejam inflamadas.

O ácido clavulânico é também bem absorvido (pKa 2,7) após administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é baixa. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e a semivida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado principalmente por excreção renal (inalterado na urina).

Após uma administração oral única de 17 mg/kg de amoxicilina e 4,3 mg/kg de ácido clavulânico em cães:

- A concentração plasmática máxima (C_{max}) de amoxicilina (8,6 $\mu\text{g/mL}$) foi observada ao fim de 1,5 horas da administração.
- A concentração plasmática máxima (C_{max}) de ácido clavulânico (4,9 $\mu\text{g/mL}$) foi observada ao fim de 54 minutos após a administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 36 horas deve ser eliminada.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

PA / AL / PVC –Blister termo-soldado com alumínio contendo 6 comprimidos por blister.

Embalagem de 6 comprimidos.
Embalagem de 12 comprimidos.
Embalagem de 96 comprimidos.
Embalagem de 144 comprimidos.
Embalagem de 240 comprimidos.
Embalagem de 480 comprimidos.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

372/05/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

6 de setembro de 2013.

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

08/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 500 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	500,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	125,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 6 comprimidos
Embalagem de 12 comprimidos
Embalagem de 96 comprimidos
Embalagem de 144 comprimidos
Embalagem de 240 comprimidos
Embalagem de 480 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 36 horas deve ser eliminada.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

372/05/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

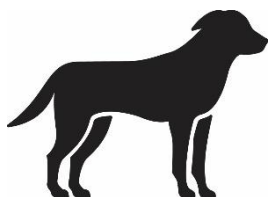
Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 mg de amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) / 125 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Kesium 500 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	500,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	125,00 mg

Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães)

4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes infeções, causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamases sensíveis à associação de amoxicilina com ácido clavulânico, quando exista experiência clínica e/ou indicação do medicamento veterinário baseada em testes de sensibilidade:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por *Staphylococcus* spp.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato respiratório causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato digestivo causadas por *Escherichia coli*.
- Infeções da cavidade oral (mucosa) causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade às penicilinas, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave associada a anúria e oligúria.

Não administrar a gerbilos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), coelhos e chinchilas. Não administrar a cavalos e ruminantes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não administrar em casos em que a bactéria seja sensível a penicilinas com espectros mais reduzidos ou a amoxicilina em monoterapia.

É aconselhado que após iniciar a terapêutica se realizem testes de sensibilidade e que só se continue a terapêutica se for estabelecida suscetibilidade à associação.

A administração deste medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à associação amoxicilina/ácido clavulânico e diminuir a eficácia dos tratamentos com antibióticos β -lactâmicos.

Em animais com disfunção hepática e renal, a dose deve ser avaliada e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário.

É aconselhada precaução no uso do medicamento veterinário em pequenos herbívoros para além dos mencionados na secção “Contraindicações”.

Deve ser considerado o potencial de reações alérgicas cruzadas com outros derivados da penicilina e cefalosporinas.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

Se após exposição desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após manipulação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes e lactantes. Em animais gestantes ou lactantes, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade bactericida das penicilinas pode ser inibida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina). As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer diarreia, reações alérgicas ou outros sintomas, como manifestações de excitação do sistema nervoso central e câibras. Tratamento sintomático deve ser iniciado se necessário.

7. Eventos adversos

Caninos.

Muito raros

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

Sinais gastrointestinais (diarreia e vômitos) ¹

Reações alérgicas (reações da pele, anafilaxia) ²

¹ O tratamento poderá ser interrompido dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

² Nestes casos, a administração deverá ser descontinuada e deverá ser fornecido tratamento sintomático.

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 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.

A dose recomendada é 10 mg amoxicilina / 2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes ao dia por administração oral para cães, i.e., 1 comprimido para um peso corporal de 50 kg a cada 12 h, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 9 a 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 a 20	Administrar o comprimido com a dosagem 200 mg - 50 mg
20,1 a 25	$\frac{1}{2}$
25,1 a 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 a 50	1
50,1 a 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 a 75	$1\frac{1}{2}$

Em casos refratários a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina / 5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, segundo indicação clínica.

Duração do tratamento

A maioria dos casos de rotina responde em 5-7 dias de tratamento.

Em casos crónicos, é recomendado um tratamento mais longo. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento tem de ser a definida pelo clínico, mas deverá ser longa o suficiente para a completa resolução da infeção bacteriana.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, para evitar subdosagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceitos pela maioria dos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca do animal ou adicionados a uma quantidade pequena de comida.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister.

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 36 horas deve ser eliminada.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários 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

372/05/13DFVPT

Dimensão das embalagens:

Embalagem de 6 comprimidos.

Embalagem de 12 comprimidos.

Embalagem de 96 comprimidos.

Embalagem de 144 comprimidos.

Embalagem de 240 comprimidos.

Embalagem de 480 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
França

17. Outras informações