

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150,0 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo	1,0 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,4 mg/ml
Sílica coloidal anidra	
Monoleato de sorbitol	
Propilenoglicol diéster	

Suspensão de cor bege-creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina:

Infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (nos bovinos) e *Pasteurella multocida* (nos bovinos e suínos).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou algum dos excipientes.

Não administrar a cobaias, hamsters, gerbos ou pequenos herbívoros.

Não administrar a equinos.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) a seguir à 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 podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade, reação alérgica ¹ Inflamação no local da injeção ² (rubor, tumefação)
--------------------------	--

¹ O tratamento deve ser suspenso.

² Mais visível em bovinos

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou ao respetivo representante local> ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não estão descritos efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou fetotóxicos.

Em estudos realizados em ratos, não se observaram efeitos de carcinogenicidade ou mutagenicidade.

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

O leite proveniente das fêmeas tratadas pode ser ingerido pelos animais jovens.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A amoxicilina tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Administrar nos músculos do pescoço ou das nádegas.

15 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo).

2 administrações com 48 horas de intervalo (ou seja, uma duração de tratamento de 4 dias).

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções assépticas normais.

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

A tolerância geral à amoxicilina é excelente. Nos bovinos não é observada qualquer reação até uma dose de 55 mg/kg, em administração intramuscular reiterada.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro, pertencente ao grupo das penicilinas semisintéticas, com atividade bactericida, inibindo a síntese da parede celular bacteriana através da interferência sobre a síntese dos mucopéptidos. É ativa contra as bactérias na sua fase de crescimento.

A amoxicilina possui atividade bactericida contra bactérias Gram positivas e bactérias Gram negativas. É particularmente activa contra:

	Espécie-alvo	CMI ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovina	0,165 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovina	0,203 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	Suína	0,115 µg/ml

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade absoluta da amoxicilina, após administração intramuscular, é excelente: 97% nos bovinos e 80% nos suínos.

A concentração atingida é de 1,67 µg/ml nos bovinos e de 4,80 µg/ml nos suínos, respetivamente, 3,0 horas e 1,5 hora após a administração. As concentrações são de 8 a 10 vezes superiores às CMI contra as Pasteurelas nos bovinos e mais de 40 vezes superiores nos suínos.

Após administração repetida (2 injeções com 48 horas de intervalo), os parâmetros farmacocinéticos permanecem estáveis e não é observado qualquer fenómeno de acumulação. As concentrações plasmáticas eficazes de amoxicilina mantêm-se acima das CMI₅₀ e das CMI₉₀, durante, respetivamente, 86,6 e 72,7 horas no vitelo, 96 horas (nos 2 casos) na vaca leiteira e 40,1 e 36,4 horas nos suínos.

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: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de 100 ml ou 250 ml.
Caixa com 1 frasco ou 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Frascos de plástico translúcido em várias camadas (PP/EVOH/PP) de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

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

51116

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de julho de 1995.

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

06/2025

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

Frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 150 mg Amoxicilina (sob a forma de trihidrato).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 dias, antes de ___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

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

51116

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 150 mg Amoxicilina (sob a forma de trihidrato).

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 dias, antes de ___/___/___

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetrimoxin L.A.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 150 mg Amoxicilina (sob a forma de trihidrato).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 dias, antes de ___/___/___

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150,0 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos e Suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina:

Infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (nos bovinos) e *Pasteurella multocida* (nos bovinos e suínos).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou algum dos excipientes.

Não administrar a cobaias, hamsters, gerbos ou pequenos herbívoros.

Não administrar a equinos.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.
Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) a seguir à 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 podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Não estão descritos efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou fetotóxicos.

Em estudos realizados em ratos, não se observaram efeitos de carcinogenicidade ou mutagenicidade.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. O leite proveniente das fêmeas tratadas pode ser ingerido pelos animais jovens.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A amoxicilina tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

A tolerância geral à amoxicilina é excelente. Nos bovinos não é observada qualquer reação até uma dose de 55 mg/kg, em administração intramuscular reiterada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade, reação alérgica ¹ Inflamação no local da injeção ² (rubor, tumefação)
--------------------------	--

¹ O tratamento deve ser suspenso.

² Mais visível em bovinos

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 intramuscular.

Administrar 15 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo).

2 administrações com 48 horas de intervalo (ou seja, uma duração de tratamento de 4 dias).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar nos músculos do pescoço ou das nádegas.

15 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo).

2 administrações com 48 horas de intervalo (ou seja, uma duração de tratamento de 4 dias).

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção em bovinos.

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml de medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas as precauções assépticas normais.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 3 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 dias.

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

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

51116

Frasco de vidro de 100 ml ou 250 ml.

Caixa com 1 frasco ou 6 frascos de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Frascos de plástico translúcido em várias camadas (PP/EVOH/PP) de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 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 – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itália.

17. Outras informações