

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox l.a.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Oleato de sorbitana
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

Suspensão branca a quase branca.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, lebres, hamsters, porquinhos-da-Índia ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar a equídeos, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade antimicrobiana demonstre resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida.

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(s). Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A alimentação com restos de leite contendo resíduos de amoxicilina em vitelos deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a disseminação dessas bactérias através das fezes.

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

A penicilina e a cefalosporina podem causar uma reação alérgica após injeção acidental, ingestão por inalação ou absorção através da pele, que pode ser fatal.

A hipersensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o. Edema da face, lábios e 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:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, urticária, choque anafilático)
------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

dados disponíveis):	Elevação das enzimas hepáticas Reação no local da injeção ² , tumefação no local da injeção ²
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹variando em gravidade

²mas sempre de baixa intensidade e diminuindo espontaneamente e rapidamente.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, urticária, choque anafilático) Elevação das enzimas hepáticas Endurecimento no local da injeção
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹variando em gravidade

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos, que inibam a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Como há evidências de antagonismo *in vitro* entre antibióticos beta-lactâmicos e antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclínas, sulfonamidas, etc.), a sua administração conjunta geralmente não é recomendada, mas a importância clínica real não é clara. Há também ação sinérgica de penicilinas com aminoglicosídeos.

A amoxicilina pode diminuir a excreção renal de metotrexato, causando aumento dos níveis e possíveis efeitos tóxicos.

O probenecide bloqueia competitivamente a secreção tubular da maioria das penicilinas, aumentando assim os níveis séricos e a semivida sérica.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

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

15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg. A administração deve ser repetida uma vez após 48 horas.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml do medicamento veterinário por local de injeção. Deve ser utilizado um local de injeção separado para cada administração.

Agitar o frasco vigorosamente para obter uma ressuspensão total antes de administrar. Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas precauções assépticas normais.

Para frascos para injetáveis de 100 ml:

Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 15 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

Para frascos para injetáveis de 250 ml:

Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 20 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

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

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

Doses altas ou administração muito prolongada têm sido associadas a neurotoxicidade.

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

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro da família aminopenicilina com estreita relação estrutural com a ampicilina. A amoxicilina é um bactericida e é ativo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Inibe a síntese e reparação da parede mucopeptídica celular bacteriana.

A amoxicilina é uma penicilina semissintética e suscetível à ação de beta-lactamases bacterianas.

A amoxicilina é um antibiótico dependente do tempo.

A amoxicilina é ativa contra os seguintes microorganismos envolvidos em doenças respiratórias em bovinos: *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

A amoxicilina também é ativa contra a *Pasteurella multocida*, que está envolvida em doenças respiratórias em suínos.

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para amoxicilina em isolados europeus (França, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Itália, República Checa, Holanda, Polónia e Espanha) recolhidos de animais doentes entre 2009 e 2012:

Espécies de bactérias	Origem	Nº estirpes	CMI de amoxicilina (µg/mL)		
			Alcance	CMI50	CMI90
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	134	0,06-8	0,25	0,5
	Suínos	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	149	0,06-128	0,25	64

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação antimicrobiano consiste na inibição do processo bioquímico da síntese da parede bacteriana, através de um bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas, em particular transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação inadequada da parede bacteriana, nas espécies suscetíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias na fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), o que acaba levando à lise da célula bacteriana.

As bactérias normalmente resistentes à amoxicilina são os estafilococos produtores de penicilinase, certas *Enterobacteriaceae* como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e outras bactérias Gram-negativas, como *Pseudomonas aeruginosa*.

Existem três mecanismos principais de resistência aos beta-lactâmicos: produção de beta-lactamases, expressão alterada e / ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana externa. Uma das mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas beta-lactamases produzidas por certas bactérias. Essas enzimas são capazes de clivar o anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A beta-lactamase pode ser codificada em genes cromossômicos ou plasmídicos.

As resistências adquiridas são frequentes para bactérias Gram-negativas, como *E. coli*, que produzem diferentes tipos de β -lactamases que permanecem no espaço periplásmico. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente as aminopenicilinas (ampicilina).

O uso de substâncias beta-lactâmicas de amplo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, aqueles que produzem beta-lactamases de amplo espectro (ESBLs)).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina possui baixo grau de ligação às proteínas plasmáticas e, portanto, difunde-se rapidamente nos fluidos corporais e nos tecidos.

A amoxicilina é biotransformada no fígado por hidrólise do anel β -lactâmico, levando ao ácido penicilóico inativo (20%). A amoxicilina é excretada principalmente na forma ativa pelos rins e, secundariamente, pela via biliar e pelo leite.

Em bovinos

Após administração por via intramuscular, a concentração máxima (5,02 µg / ml) é atingida em 2,0 horas. O tempo de semivida terminal é de 7,8 horas.

Em suínos

Após administração por via intramuscular, a concentração máxima (5,04 µg / ml) é atingida em cerca de 1,0 hora. O tempo de semivida terminal é de 3,7 horas.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 17%.

A distribuição de tecidos indica que os níveis no pulmão, pleura e secreções brônquicas são semelhantes aos níveis plasmáticos.

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: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de polipropileno / álcool etileno vinil / multicamadasfechados com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio e plástico.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água.

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

Laboratorios Karizoo S.A.

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

1365/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2020

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

07/2025

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 cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox l.a.150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter os avisos completos para o utilizador.

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

Laboratorios Karizoo S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1365/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citramox l.a.150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Karizoo S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Citramox l.a.150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Suspensão branca a quase branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, lebres, hamsters, porquinhos-da-Índia ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar a equídeos, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade demonstre resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida.

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 (s). Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A alimentação com restos de leite contendo resíduos de amoxicilina em vitelos deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a disseminação dessas bactérias através das fezes.

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

A penicilina e a cefalosporina podem causar uma reação alérgica após injeção acidental, ingestão por inalação ou absorção através da pele, que pode ser fatal.

A hipersensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante o a administração do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com antibióticos, que inibam a síntese de proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Como há evidências de antagonismo in vitro entre antibióticos beta-lactâmicos e antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, etc.), a sua administração conjunta geralmente não é recomendada, mas a importância clínica real não é clara. Há também ação sinérgica de penicilinas com aminoglicosídeos.

A amoxicilina pode diminuir a excreção renal de metotrexato, causando aumento dos níveis e possíveis efeitos tóxicos.

O probenecide bloqueia competitivamente a secreção tubular da maioria das penicilinas, aumentando assim os níveis séricos e a semivida sérica.

Sobredosagem:

A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança. Em caso de sobredosagem, o tratamento é sintomático.

Doses altas ou administração muito prolongada têm sido associadas a neurotoxicidade.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, urticária, choque anafilático) Elevação das enzimas hepáticas Reação no local da injeção ² , tumefação (inchaço) no local da injeção ²
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹de gravidade variável

²mas sempre de baixa intensidade e diminuindo espontaneamente e rapidamente.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, urticária, choque anafilático) Elevação das enzimas hepáticas Endurecimento no local da injeção
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹de gravidade variável

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 utilizando os detalhes 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 por via intramuscular.

15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg. A administração deve ser repetida uma vez após 48 horas.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Agitar o frasco vigorosamente para obter uma ressuspensão total antes de administrar. Tal como acontece com outras preparações injetáveis, devem ser observadas precauções assépticas normais.

Para frascos para injetáveis de 100 ml:

Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 15 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

Para frascos para injetáveis de 250 ml:

Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 20 vezes: se necessário, usar seringas automáticas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar 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: 28 dias

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

1365/01/20DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Manufacturer responsible for batch release:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland