# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nicilan 200 mg/50 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substâncias Ativas**:

| | |
|---|---|
| Amoxicilina | 200 mg |
| (como amoxicilina tri-hidrato) | 229,55 mg |
| Ácido clavulânico | 50 mg |
| (como clavulanato de potássio) | 59,53 mg |

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** | **Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário** |
|---|---|
| Eritrosina (E 127) | 3,75 mg |
| Sílica coloidal anidra | |
| Estearato de magnésio | |
| Glicolato de amido sódico (Tipo A) | |
| Celulose microcristalina | |

Comprimido divisível oblongo, de cor rosa uniforme.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:
Para o tratamento de:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermite superficial e profunda).
- Infeções de tecidos moles (incluindo saculite anal e abcessos).
- Infeções do trato urinário.
- Infeções respiratórias.
- Infeções intestinais.
- Infeções periodontais, como adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica.

### 3.3. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar a cavalos ou a animais ruminantes.
Não administrar a animais com insuficiência renal grave com anúria ou oligúria.

### 3.4. Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade revelaram resistência a outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.
Quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência aos betalactâmicos isoladamente, mas confirmarem sensibilidade à associação de amoxicilina/ácido clavulânico, o tratamento com o medicamento veterinário pode, ainda assim, ser considerado.

Não administrar em casos de suspeita ou confirmação de infeções por *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP), uma vez que estes isolados devem ser considerados resistentes a todos os betalactâmicos, incluindo as associações de amoxicilina/ácido clavulânico.

O medicamento veterinário não tem efeito contra infeções causadas por *Pseudomonas spp.* devido à sua resistência intrínseca.

### 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 nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível local/regional.

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

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve também ser considerada a farmacocinética das substâncias ativas no tecido alvo.

Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos para infeções intestinais.

O tratamento oral com antibióticos pode provocar alterações da flora gastrointestinal, especialmente em caso de tratamentos prolongados.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, a administração do medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.
As reações alérgicas provocadas por estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário deve ser retirado do blister apenas o número necessário de comprimidos, e somente quando necessário. Conservar qualquer porção não utilizada do comprimido no blister aberto e colocá-lo novamente na cartonagem imediatamente após a utilização A cartonagem deve ser armazenada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|---|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Alteração gastrointestinal[1] (por ex.: vómitos, diarreia) |
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados): | Hipersalivação<br>Anorexia[1], letargia |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade[2] (por ex.: reação cutânea alérgica, anafilaxia) |

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático, com base na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
[2] Pode ser grave. É necessária a interrupção imediata do medicamento veterinário.
Medidas a adotar em caso de reação alérgica:
- Anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) e glucocorticoides.
- Reações cutâneas alérgicas: administrar anti-histamínicos e/ou glucocorticoides.

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 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência, apenas com doses elevadas, de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos.
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

O efeito bactericida da amoxicilina pode ser inibido pela administração concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

**Posologia:** 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, de 12 em 12 horas.

Em infeções do trato respiratório refratárias, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, de 12 em 12 horas, podendo o tratamento ser prolongado até 10 dias.

**Tabela de posologia:**

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos a administrar cada 12 horas (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal) |
|---|---|
| >8-10 | 0,5 |
| >10-20 | 1 |
| >20-30 | 1,5 |
| >30-40 | 2 |
| >40-50 | 2,5 |

Duração do tratamento:
Na maioria dos casos, uma duração de tratamento de 5 a 7 dias é suficiente.
Nos casos crónicos, pode ser necessário um período de tratamento mais prolongado.
Com base em ensaios clínicos, recomendam-se as seguintes durações de tratamento:

- Infeções cutâneas crónicas: 10-20 dias

- Cistite crónica: 10-28 dias.

Instruções de administração:
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou esmagados e misturados com uma pequena quantidade de alimento, devendo ser administrados de imediato.

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

Doses até 40 mg de amoxicilina e 10 mg de ácido clavulânico/kg, administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens.

Nos respetivos estudos, não foram detetados eventos adversos associados à sobredosagem para além dos listados na secção 3.6 (para informação sobre tratamento sintomático, consultar também a secção sobre eventos adversos).

Devido à neurotoxicidade das penicilinas, a sobredosagem pode resultar em sintomas do sistema nervoso central e convulsões. Nestes casos, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido imediatamente e deve ser iniciado tratamento sintomático.

### 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

O medicamento veterinário é uma associação de amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina inibe a ligação cruzada da camada de peptidoglicano através do bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas envolvidas neste processo (principalmente as transpeptidases), impedindo assim a formação de uma parede celular bacteriana intacta. Isto resulta num desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias na fase logarítmica de crescimento, conduzindo, em última instância, à lise celular bacteriana. O efeito é, portanto, bactericida e está relacionado com o tempo durante o qual os organismos sensíveis são expostos a concentrações superiores à concentração mínima inibitória. O ácido clavulânico apresenta uma estrutura semelhante à dos antibióticos betalactâmicos, como a amoxicilina. Tem um efeito antibacteriano fraco, mas, comparativamente à amoxicilina, possui maior afinidade para as beta-lactamases, enzimas produzidas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas que inativam os antibióticos betalactâmicos através da clivagem hidrolítica do anel betalactâmico. Quando administrado simultaneamente com a amoxicilina, o ácido clavulânico inativa as beta-lactamases de forma rápida, progressiva e irreversível, formando um complexo estável molécula-

enzima. Isto impede a inativação da amoxicilina pelas beta-lactamases e, como resultado, o espectro da amoxicilina é alargado para incluir estirpes que adquiriram resistência através da secreção de penicilinase derivada de plasmídeo, bem como estirpes naturalmente resistentes devido à produção de betalactamases mediadas cromossomicamente.

Outros mecanismos de resistência aos betalactâmicos incluem a modificação do local alvo do antibiótico (proteínas de ligação à penicilina), bombas de efluxo e alterações na permeabilidade da membrana externa.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a amoxicilina é bem absorvida a partir do trato gastrointestinal. Nos cães, a biodisponibilidade é de 60-70%. Após a absorção, as concentrações mais elevadas são encontradas nos rins (urina), bílis e, posteriormente, no fígado, pulmões, coração e baço.
A distribuição da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano é baixa, exceto em caso de meningite.
A amoxicilina é excretada principalmente pelos rins (inalterada na urina).
O ácido clavulânico é bem absorvido após administração oral e apresenta propriedades farmacocinéticas semelhantes às da amoxicilina. A distribuição extracelular do ácido clavulânico é extensa, mas a passagem para o leite e para o líquido cefalorraquidiano é muito limitada. O ácido clavulânico é excretado inalterado pelos rins.

Vários estudos envolvendo 54 cães aos quais foi administrado o medicamento veterinário na dose de 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal apresentaram os seguintes resultados:
Para a amoxicilina o tempo para atingir a concentração máxima ($T_{max}$) variou entre 1 e 2 horas, com uma concentração máxima ($C_{max}$) entre 4,6 e 8,4 mcg/ml. A semivida média de eliminação ($T_{1/2}$) situou-se entre 0,85 e 1,42 horas.
Para o ácido clavulânico, a $C_{max}$ variou entre 0,32 e 2 mcg/ml, o $T_{max}$ entre 0,5 e 2 horas, e o $T_{1/2}$ entre 0,59 e 0,8 horas.

## 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: 2 anos.

### 5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30º C.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

### 5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de poliamida/alumínio/PVC e lâminas de alumínio termosseladas lacadas contendo 6 ou 12 comprimidos.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 12 comprimidos (1 blister de 12 comprimidos ou 2 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (5 blisters de 12 comprimidos ou 10 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (10 blisters de 12 comprimidos ou 20 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 240 comprimidos (20 blisters de 12 comprimidos ou 40 blisters de 6 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

265/02/10RFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

07 de julho de 2010.

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

10/2026

## 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).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**(CAIXA)**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nicilan 200 mg/50 mg comprimidos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

| | |
|---|---|
| Amoxicilina | 200 mg |
| (como amoxicilina tri-hidrato) | 229,55 mg |
| Ácido clavulânico | 50 mg |
| (como clavulanato de potássio) | 59,53 mg |

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos
60 comprimidos
120 comprimidos
240 comprimidos

## 4. ESPÉCIES ALVO

Cães.

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30º C.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

## 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

265/02/10RFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**BLISTER**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nicilan

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

| | |
|---|---|
| Amoxicilina | 200 mg |
| (como amoxicilina tri-hidrato) | 229,55 mg |
| Ácido clavulânico | 50 mg |
| (como clavulanato de potássio) | 59,53 mg |

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Nicilan 200 mg/50 mg comprimidos para cães

## 2. Composição

Cada comprimido contém:

**Substâncias Ativas**:

| | |
|---|---|
| Amoxicilina | 200 mg |
| (como amoxicilina tri-hidrato) | 229,55 mg |
| Ácido clavulânico | 50 mg |
| (como clavulanato de potássio) | 59,53 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Eritrosina (E 127) | 3,75 mg |

Comprimido divisível oblongo, de cor rosa uniforme.

## 3. Espécies-alvo

Cães.

## 4. Indicações de utilização

Cães:
Para o tratamento de:
- Infeções cutâneas (incluindo piodermite superficial e profunda).
- Infeções dos tecidos moles (incluindo saculite anal e abcessos).
- Infeções do trato urinário.
- Infeções respiratórias.
- Infeções intestinais.
- Infeções periodontais (infeções dos tecidos que envolvem os dentes), como adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica.

## 5. Contraindicações:

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a coelhos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar a cavalos ou a animais ruminantes.
Não administrar a animais com insuficiência renal grave, acompanhada de ausência ou diminuição de produção de urina (anúria ou oligúria).

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência a outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.
Quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência aos betalactâmicos isoladamente, mas confirmarem sensibilidade à associação de amoxicilina/ácido clavulânico, o tratamento com o medicamento veterinário pode, ainda assim, ser considerado.

Não administrar em casos de suspeita ou confirmação de infeções por *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP), uma vez que estes isolados devem ser considerados resistentes a todos os betalactâmicos, incluindo as associações de amoxicilina/ácido clavulânico.

O medicamento veterinário não tem efeito contra infeções causadas por *Pseudomonas spp.* devido à sua resistência intrínseca.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível local/regional.

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

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.
Deve também ser considerada a farmacocinética das substâncias ativas no tecido alvo.

Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos para infeções intestinais.
O tratamento oral com antibióticos pode provocar alterações da flora gastrointestinal, especialmente em caso de tratamentos prolongados.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, a administração do medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas provocadas por estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário deve ser retirado do blister apenas o número necessário de comprimidos e somente quando necessário. Conservar qualquer porção não utilizada do comprimido no blister aberto e colocá-lo novamente na cartonagem imediatamente após a utilização. A cartonagem deve ser armazenada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência, apenas com doses elevadas, de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina pode ser inibido pela administração concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.
As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Doses até 40 mg de amoxicilina e 10 mg de ácido clavulânico/ kg, administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens.
Nos respetivos estudos, não foram detetados eventos adversos associados à sobredosagem para além dos listados na secção 'Eventos adversos' (para informação sobre tratamento sintomático, consultar também a secção sobre eventos adversos).
Devido à neurotoxicidade das penicilinas, a sobredosagem pode resultar em sintomas do sistema nervoso central e convulsões. Nestes casos, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido imediatamente e deve ser iniciado tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

## 7. Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|---|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Alteração gastrointestinal[1] (por ex.: vómitos, diarreia) |
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados): | Hipersalivação<br>Anorexia[1], letargia |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade[2] (por ex.: reação cutânea alérgica, anafilaxia) |

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e- deve ser iniciado um tratamento sintomático, com base na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
[2] Pode ser grave. É necessária a interrupção imediata do medicamento veterinário.
Medidas a adotar em caso de reação alérgica:
- Anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) e glucocorticoides.
- Reações cutâneas alérgicas: administrar anti-histamínicos e/ou glucocorticoides.

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 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

Via oral.

Posologia: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas.

Em infeções do trato respiratório refratárias, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas, podendo o tratamento ser prolongado até 10 dias.

**Tabela de posologia:**

| **Peso corporal (kg)** | **Comprimidos a administrar cada 12 horas (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal)** |
|---|---|
| >8-10 | 0,5 |
| >10-20 | 1 |
| >20-30 | 1,5 |
| >30-40 | 2 |
| >40-50 | 2,5 |

Duração do tratamento:
Na maioria dos casos, uma duração de tratamento de 5 a 7 dias é suficiente.
Nos casos crónicos, pode ser necessário um período de tratamento mais prolongado.
Com base em ensaios clínicos, recomendam-se as seguintes durações de tratamento:

- Infeções cutâneas crónicas: 10-20 dias
- Cistite crónica: 10-28 dias.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou esmagados e misturados com uma pequena quantidade de alimento, devendo ser administrados de imediato.

## 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 30°C.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa 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

AIM n.º 265/02/10RFVPT.

**Tamanhos de embalagem:**
Caixa de cartão contendo 12 comprimidos (1 blister de 12 comprimidos ou 2 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (5 blisters de 12 comprimidos ou 10 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (10 blisters de 12 comprimidos ou 20 blisters de 6 comprimidos)
Caixa de cartão contendo 240 comprimidos (20 blisters de 12 comprimidos ou 40 blisters de 6 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Portugal
Tel.: +351 219 248 140
E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonès 26
Polígono Industrial Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

## 17. Outras informações

MVG