ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 400 mg / 100 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Amoxicilina 400 mg
(sob a forma de amoxicilina trihidratada)
(equivalente a 459,11 mg de amoxicilina trihidratada)
Ácido Clavulânico 100 mg
(sob a forma de clavulanato de potássio)
(equivalente a 119,134 mg de clavulanato de potássio)

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 oblongo ranhurado de cor bege. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de:
- Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial).
- Infeções dos 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 a coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou 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 considerada 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 ao betalactâmico isolado, 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), pois 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 teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica e pelo 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 em 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.

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 as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto com a pele. 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 respiratória, são sintomas mais graves que requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após 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. Qualquer porção não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem aberta e devolvida à 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 (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómitos, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Hipersalivação Anorexia[1], letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[2] (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado 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 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

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 sinais de embriotoxicidade ou teratogenicidade.
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 respiratórias 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 de 12 em 12 horas (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal)**
> 15,0 a 20,0	½
> 20,0 a 25,0	Administrar o comprimido com a dosagem 200 mg/50 mg
> 25,0 a 40,0	1
> 40,0 a 60,0	1 ½
> 60,0 a 80,0	2

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.

Instruções para dividir o comprimido:
Colocar o comprimido numa superfície plana com a ranhura voltada para baixo (face convexa voltada para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma ligeira pressão vertical no centro do comprimido para o quebrar ao longo da sua largura, obtendo duas metades.

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pela maioria dos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou triturados e adicionados a uma pequena quantidade de alimento e administrados imediatamente.

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 suscetíveis 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 betalactamases, 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 betalactamases de forma rápida, progressiva e irreversível, formando um complexo estável molécula-enzima. Isto impede a inativação da amoxicilina pelas betalactamases 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 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. Nos cães, a biodisponibilidade é de 60-70%. Após absorção, as concentrações mais elevadas são no rim (urina) e bílis, 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. A amoxicilina é excretada principalmente pelos rins (inalterada na urina).

O ácido clavulânico é também bem absorvido (pKa 2,7) após administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é fraca. 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:

- Para a amoxicilina, o tempo para atingir a concentração máxima (T_{max}) variou entre 0,75 e 3 horas, com uma concentração máxima (C_{max}) entre 4,2 to 14,3 µg/mL. A semivida média de eliminação (T½) situou-se entre 1,3 e 2 horas.
- Para o ácido clavulânico, a C_{max} variou entre 0,6 e 8,2 µg/ml, o T_{max} entre 0,75 e 1,5 horas, e o T½ entre 0,4 e 0,7 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: 3 anos.
Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
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 termosselado com alumínio contendo 4 ou 6 comprimidos por blister.

Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 4 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 8 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 10 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 14 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 16 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 40 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 80 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 9 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 15 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 18 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 21 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 blisters de 4 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

372/04/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de outubro de 2011.

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium 400 mg / 100 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina trihidratada)	400,00 mg
Ácido Clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	100,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 6 comprimidos
2 x 6 comprimidos
4 x 6 comprimidos
6 x 6 comprimidos
8 x 6 comprimidos
10 x 6 comprimidos
12 x 6 comprimidos
14 x 6 comprimidos
16 x 6 comprimidos
40 x 6 comprimidos
80 x 6 comprimidos
3 x 4 comprimidos
6 x 4 comprimidos
9 x 4 comprimidos
12 x 4 comprimidos
15 x 4 comprimidos
18 x 4 comprimidos
21 x 4 comprimidos
24 x 4 comprimidos
60 x 4 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
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

372/04/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

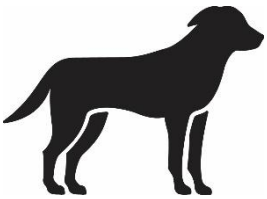
Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kesium



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

400 mg de amoxicilina (sob a forma de amoxicilina trihidratada)/100 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 400 mg / 100 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina	400 mg
(sob a forma de amoxicilina trihidratada)	
(equivalente a 459,11 mg de amoxicilina trihidratada)	
Ácido Clavulânico	100 mg
(sob a forma de clavulanato de potássio)	
(equivalente a 119,134 mg de clavulanato de potássio)	

Comprimido mastigável oblongo, bege. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.



4. Indicações de utilização

Para o tratamento de:
- Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial).
- 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 a coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (*hamsters*), gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou animais ruminantes.

Não administrar a animais disfunção renal grave acompanhada de ausência ou diminuição de produção de urina (anúria e 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 considerada 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 ao betalactâmico isolado, 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), pois 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 a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica e pelo 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 em 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.

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 as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto com a pele. 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 respiratória, são sintomas mais graves que requerem um cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após 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. Qualquer porção não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem aberta e devolvida à 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 sinais de embriotoxicidade ou teratogenicidade.
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.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómitos, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Hipersalivação Anorexia[1,2], letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade[3] (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado 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 ou representante local 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

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 respiratórias 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 de 12 em 12 horas (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal)**
> 15,0 a 20,0	½
> 20,0 a 25,0	Administrar o comprimido com a dosagem 200 mg / 50 mg

> 25,0 a 40,0	1
> 40,0 a 60,0	1 ½
> 60,0 a 80,0	2

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.

Instruções para dividir o comprimido:
Colocar o comprimido numa superfície plana com a ranhura voltada para baixo (face convexa voltada para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma ligeira pressão vertical no centro do comprimido para o quebrar ao longo da sua largura, obtendo duas metades.

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pela maioria dos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou triturados e adicionados a uma pequena quantidade de alimento e administrados imediatamente.

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.
Conservar em local seco.
Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister.
Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa de cartão. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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 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 nº 372/04/11RFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 4 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 8 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 10 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 14 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 16 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 40 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 80 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 9 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 15 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 18 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 21 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 blisters de 4 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 blisters de 4 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:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel.: +800 35 22 11 51
E-mail: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
França

17. Outras informações

MVG