

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco.

Líquido claro e incolor quando em solução.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Frangos, perus, patos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo.

Frangos, perus e patos: para tratamento de infeções causadas por agentes sensíveis à ação da amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteureloses causadas por *Pasteurella multocida*, sensível à amoxicilina

4.3 Contraindicações

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a coelhos, porcos da Índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro.

Não administrar a cavalos.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com patologia renal, incluindo anúria e oligúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Suíños: a ingestão de medicamentos pode estar alterada em consequência de doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado, prescrito pelo médico veterinário.

O uso do produto deve ser combinado com boas práticas de gestão, como por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem sobreaquecimento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário, divergindo das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

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

Não manipular o medicamento veterinário em caso de alergia às penicilinas ou se foi aconselhado a não manipular estas preparações.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável em conformidade com o padrão europeu EN149 ou uma máscara não descartável para o padrão europeu EN140, com um filtro para EN143.

Usar luvas durante a preparação e administração da água medicada ou alimentação líquida.

Lavar qualquer pele exposta depois de manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou alimentos para animais. Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade que podem ocasionalmente ser graves. Raramente, podem ocorrer sintomas do trato gastrointestinal associados à alteração da flora intestinal (por exemplo, fezes soltas, diarreia).

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

No caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Nos estudos realizados em animais de laboratório (ratos) não se evidenciaram efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes ou lactantes; administrar exclusivamente mediante a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em conjunto com antibióticos com ação bacteriostática, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfamidas.

Sinergismo ocorre entre os antibióticos β -lactâmicos e os aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Por via oral, para administração na água de bebida ou alimentação líquida.

Preparar a solução com água potável e fresca imediatamente antes de administrar.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água medicada.

Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento.

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{Dose (mg medicamento} & & \text{peso corporal médio (kg) de} \\
 \text{veterinário por kg de peso} & & \text{animais a tratar} \\
 \text{corporal por dia)} & \times & \text{_____ mg de} \\
 & & \text{medicamento} \\
 \hline
 & & \text{veterinário por litro} \\
 \text{média diária de consumo de água (litro) por animal por dia} & & \text{de água de bebida}
 \end{array}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. O consumo de água medicada depende da condição clínica do animal. Com o objetivo de obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário foi demonstrada a 5 g / L e a 20°C. Abaixo de 20°C e acima de 5 g / L, o medicamento veterinário pode não ser satisfatoriamente dissolvido. Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Frangos:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 30mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 40mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 30 - 40mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia), durante 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Suíños:

Para a medicação de suínos, o medicamento veterinário pode ser administrado através da água de bebida ou administrado por adição a alimentos líquidos produzidos com ração comercial. Não pode ser usado em alimentos secos.

Administração na água de bebida

Administrar na água de bebida 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), diariamente, durante um período máximo de 5 dias.

Preparar a solução misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água potável imediatamente antes de administrar. A dose deve ser administrada em intervalos de aproximadamente 24 horas durante 5 dias.

Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada deve ser reabastecida.

A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem em tratamento.

Administração em alimentação líquida

Administrar na alimentação líquida de forma a obter 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), diariamente, durante um período máximo de 5 dias. Os alimentos com medicamento veterinário devem ser preparados de fresco, pelo menos, 3 vezes por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e, em seguida, dividido pelo número de lotes de alimentos preparados no dia.

A alimentação líquida medicada deve ser preparada com água potável fresca.

Depois de adicionar o medicamento veterinário a uma parte ou a toda a água necessária para produzir o líquido, assegure-se de que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. A dissolução do medicamento veterinário pode levar até 10 minutos. Esta água medicada pode então ser misturada com a refeição completa seca e, se apropriado, a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente na ração. Uma vez preparada, a alimentação líquida medicada final deve ser fornecida aos suínos imediatamente.

O alimento líquido medicado não deve ser fermentado e não deve ser armazenado.

A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. A fim de assegurar que qualquer perda de atividade de amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicado preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumida no prazo de 4 horas.

Qualquer alimento líquido medicado que não seja consumido no prazo de 4 horas deve ser descartado

Embora o acesso restrito a outros suprimentos de água ajude a garantir que a ração líquida medicada seja consumida, a água potável limpa e separada deve permanecer sempre disponível por motivos de bem-estar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A amoxicilina tem uma margem de segurança grande. Não foi descrito qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Suínos: 2 dias

Não autorizado em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano, nem nas 3 semanas que antecedem o período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: antibióticos de uso sistémico, antibacterianos betalactâmicos, Penicilinas de amplo espectro, amoxicilina

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Amoxicilina é um antibiótico bactericida tempo-dependente que atua inibindo os processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana durante a sua replicação. Inibe a formação de pontes entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede celular dos peptidoglicanos de bactérias Gram positivas.

A amoxicilina é uma penicilina de amplo espectro. Também é ativa contra uma gama limitada de bactérias Gram negativas nas quais a camada externa da parede celular bacteriana é composta por lipolissacarídeos e proteínas.

Há 3 mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamases, alteração da expressão e / ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana externa. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas betalactamases produzidas por certas bactérias. Essas enzimas são capazes de clivar o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase pode ser codificada em genes cromossómicos ou plasmidiais.

Resistência cruzada é observada entre a amoxicilina e as outras penicilinas, particularmente a aminopenicilina.

A utilização exagerada de medicamentos betalactâmicos de amplo espectro (e.g. aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, os que produzem betalactamases de espectro alargado).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida quando administrada por via oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A sua eliminação é maioritariamente na forma inalterada, por via renal, levando a elevadas concentrações no tecido renal e na urina.

A amoxicilina distribui-se bem nos fluídos corporais.

Estudos em aves indicaram que a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente do que em

mamíferos.

A biotransformação aparenta ser uma rota mais importante de eliminação em aves do que em mamíferos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação em alimento líquido: 4 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Manter os sacos bem fechados.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em sacos de polietileno / alumínio / polipropileno termosselados de 100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes, nº12-baixos.

Polígono Agro-Reus.

REUS 43206

Espanha

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

1307/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de outubro de 2019.

Data da última renovação: 30 de dezembro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM

Embalagens de 100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos
Amoxicilina tri-hidratada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Pó branco.

Líquido claro e incolor quando em solução.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para uso na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
200 g
500 g
1 kg

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Frango, perus, patos e suínos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Suínos: 2 dias

Não utilizar em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano, nem nas 3 semanas que antecedem o período de postura

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, causar reações alérgicas severas.

Ler o folheto informativo relativamente a advertências.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação em alimento líquido: 4 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter os sacos bem fechados.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, nº12-baixos.
Polígono Agro-Reus.
REUS (43206)
ESPANHA

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução:

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, nº12-baixos.
Polígon Agro-Reus.
REUS (43206)
Espanha

Titular da autorização de fabrico e pela libertação do lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g
Pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos
Amoxicilina tri-hidratada

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Pó branco.

Líquido claro e incolor quando em solução.

4. INDICAÇÕES

Frangos, perus e patos: para tratamento de infeções causadas por agentes sensíveis à ação da amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteureloses causadas por *Pasteurella multocida*, sensível à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a coelhos, porcos da Índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro.

Não administrar a cavalos.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com patologia renal, incluindo anúria e oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade que podem ocasionalmente ser graves. Raramente, podem ocorrer sintomas do trato gastrointestinal associados à alteração da flora intestinal (por exemplo, fezes soltas, diarreia).

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

No caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES ALVO

Frangos, perus, patos e suínos.

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via oral, para administração na água de bebida ou alimentação líquida.

Preparar a solução com água potável e fresca imediatamente antes de administrar.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água medicada.

Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento.

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\begin{array}{lcl}
 \text{Dose (mg medicamento} & & \text{peso corporal médio (kg) de} \\
 \text{veterinário por kg de peso} & & \text{animais a tratar} \\
 \text{corporal por dia)} & \times & \\
 \hline
 \text{média diária de consumo de água (litro) por animal por dia} & & \text{mg de medicamento} \\
 & & \text{veterinário por litro de} \\
 & & \text{água de bebida}
 \end{array}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. O consumo de água medicamentada depende da condição clínica do animal. Com o objetivo de obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário foi demonstrada a 5 g / L e a 20°C. Abaixo de 20°C e acima de 5 g / L, o medicamento veterinário pode não ser satisfatoriamente dissolvido. Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Frangos:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 30mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 40mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso vivo diariamente (o que corresponde a 30 - 40mg de medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia), durante 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Suínos:

Para a medicação de suínos, o medicamento veterinário pode ser administrado através da água de bebida ou

administrado por adição a alimentos líquidos produzidos com ração comercial. Não pode ser usado em alimentos secos.

Administração na água de bebida

Administrar na água de bebida 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), diariamente, durante um período máximo de 5 dias.

Preparar a solução misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água potável imediatamente antes de administrar. A dose deve ser administrada em intervalos de aproximadamente 24 horas durante até 5 dias.

Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada deve ser reabastecida.

A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem em tratamento.

Administração em alimentação líquida

Administrar na alimentação líquida de forma obter 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), diariamente, durante um período máximo de 5 dias. Os alimentos com medicamento veterinário devem ser preparados de fresco, pelo menos, 3 vezes por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e, em seguida, dividido pelo número de lotes de alimentos preparados no dia.

A alimentação líquida medicada deve ser preparada com água potável fresca.

Depois de adicionar o medicamento veterinário a uma parte ou a toda a água necessária para produzir o líquido, assegure-se de que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. A dissolução do medicamento veterinário pode levar até 10 minutos. Esta água medicada pode então ser misturada com a refeição completa seca e, se apropriado, a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente na ração. Uma vez preparada, a alimentação líquida medicada final deve ser fornecida aos suínos imediatamente.

O alimento líquido medicado não deve ser fermentado e não deve ser armazenado.

A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. A fim de assegurar que qualquer perda de atividade de amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicado preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumida dentro de 4 horas.

Qualquer alimento líquido medicado que não seja consumido dentro de 4 horas deve ser descartado.

Embora o acesso restrito a outros suprimentos de água ajude a garantir que a ração líquida medicada seja consumida, a água potável limpa e separada deve permanecer sempre disponível por motivos de bem-estar.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Suínos: 2 dias

Não utilizar em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano, nem nas 3 semanas que antecedem o período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Mantenha os sacos bem fechados. Proteger da luz.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação em alimento líquido: 4 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no saco após “EXP”. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Suínos: a ingestão de medicamentos pode ser alterada em consequência de doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado, prescrito pelo médico veterinário.

O uso do produto deve ser combinado com boas práticas de gestão, como por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem sobreaquecimento.

Precauções especiais para utilização em animais

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário, divergindo das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Observam-se reações de hipersensibilidade cruzada entre cefalosporinas e penicilinas. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário em caso de alergia às penicilinas ou se foi aconselhado a não manipular estas preparações.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável em conformidade com o padrão europeu EN149 ou uma máscara não descartável para o padrão europeu EN140, com um filtro para EN143.

Usar luvas durante a preparação e administração da água medicada ou alimentação líquida.

Lavar qualquer pele exposta depois de manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou alimentos para animais. Lavar as mãos após a administração.

Gestação, a lactação, postura e fertilidade:

Nos estudos realizados em animais de laboratório (ratos) não se evidenciaram efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes ou lactantes; administrar exclusivamente mediante a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com antibióticos com ação bacteriostática, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfamidas.

Sinergismo ocorre entre os antibióticos β -lactâmicos e os aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A amoxicilina tem uma margem de segurança grande. Não foi descrito qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados através das águas residuais. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é embalado em sacos de polietileno / alumínio / polipropileno termosselados de 100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.