

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVASEPTIN 50mg Comprimidos palatáveis para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância Ativa:

Amoxicilina 40 mg  
(Correspondente à amoxicilina tri-hidratada).....45,91 mg  
Ácido clavulânico 10 mg  
(Correspondente ao clavulanato de potássio).....11,91 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro castanho (E172)	0,095 mg
Crospovidona	
Povidona K25	
Dióxido de silício	
Celulose microcristalina	
Sabor a fígado de porco	
Levedura seca	
Estearato de magnésio	
Hipromelose	

Comprimido bege com ranhura que pode ser dividido em duas partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Em cães: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rinotraqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *Escherichia coli*.
- Infeções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.

- Infecções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

Em gatos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infecções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato respiratório (sinusite, rinotraqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *E. coli*.
- Infecções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infecções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infecções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar em animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria. Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e o *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP) foram isolados em cães e gatos, com uma proporção de resistência que varia consoante os países da UE.

Não utilizar em casos de resistência conhecida à associação de amoxicilina e ácido clavulânico.

Não utilizar em casos de suspeita ou confirmação de infeção por MRSA/MRSP, uma vez que os isolados devem ser considerados resistentes a todos os  $\beta$ -lactâmicos, incluindo a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção hepática ou renal, a administração deste medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário e a posologia cuidadosamente avaliada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve

basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível local/regional.

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

As aminopenicilinas em combinação com inibidores da betalactamase pertencem à categoria "C" do AMEG. Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Deve ser utilizado um antibiótico de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem. Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

O potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas deve ser tido em consideração.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações médico-veterinárias.

Manuseie este medicamento veterinário com o máximo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lave as mãos depois de manusear os comprimidos.

A ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança pode ser nociva. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos parciais não utilizados devem ser repostos no espaço aberto do blister e inseridos de novo na embalagem. 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 e gatos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>1</sup> , Diarreia. <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade (reações alérgicas cutâneas <sup>2</sup> ), anafilaxia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>) O tratamento pode ser descontinuado em função da gravidade dos efeitos indesejáveis e de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário.

<sup>2</sup>) Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado um tratamento sintomático.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos laboratoriais em ratos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Utilizar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida pelo uso em simultâneo com substâncias bacteriostáticas tais como macrólidos, tetraciclina sulfamidas e cloranfenicol. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg p.c. duas vezes ao dia, ou seja, 1 comprimido / 4 kg de p.c., de 12 em 12 horas, durante 5 a 7 dias, de acordo com o quadro seguinte:

PESO (KG)	Nº DE COMPRIMIDOS 2 VEZES AO DIA
[ 1,0 – 2,0 ]	½
[ 2,1 – 4,0 ]	1
[ 4,1 – 6,0 ]	1 ½
[ 6,1 – 8,0 ]	2

Em casos graves, a dose pode ser duplicada, de acordo com o critério do médico veterinário responsável.

**Duração do tratamento:**

Para todas as indicações, um tratamento de 5 a 7 dias é suficiente na maioria dos casos. Nos casos crónicos ou recorrentes, pode ser necessário continuar o tratamento durante 2 a 4 semanas.

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

Após administração de três vezes a dose recomendada e durante um período de 28 dias, observou-se uma diminuição nos valores do colesterol e episódios de vômitos em gatos e diarreia em cães. No caso de sobredosagem, recomenda-se um 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**

A amoxicilina/clavulanato tem uma vasta gama de atividade que inclui estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases de aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos, anaeróbios facultativos e anaeróbios obrigatórios. O espectro antimicrobiano relevante para as indicações do cão e do gato está resumido nas duas tabelas abaixo.

Resumo da suscetibilidade às bactérias caninas visadas:

Bactérias visadas em cada indicação	n	Intervalo de CMI ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI50 ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI90 ( $\mu\text{g/ml}$ )	Limites clínicos (I/R)
Pele e tecidos moles					
<i>Staphylococcus</i> spp.	431*	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	38*	0,12-16	0,5	2	0,25/1
Grupo <i>S. intermedius</i>	343*	0,03-8	0,12	0,5	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp.coagulase-negativa	49*	0,03-32	0,12	2	0,25/1
<i>Streptococcus</i> spp.	142*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	$\leq 0,0$	-
<i>Streptococcus canis</i>	127*	0,015-0,06	$\leq 0,015$	15	-

<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12*	0,015	≤0,015	≤0,015	-
<i>Pasteurella</i> spp.	22*	0,03-0,25	0,12	0,25	-
<b>Respiratório</b>					
<i>Staphylococcus</i> spp.	112*	0,06-8	0,12	0,5	-
Grupo <i>S. intermedius</i>	90*	0,06-8	0,12	0,25	-
<i>S. aureus</i>	22*	0,12-8	0,25	1	-
<b>Dentário</b>					
<i>Streptococcus</i> spp.	16**	0,008-1	0,014	0,4	-
<i>Pasteurella</i> spp.	68**	0,03-64	0,124	0,4	-
<b>Urinário</b>					
<i>Escherichia coli</i>	236*	1-32	4	16	8/-
<i>Klebsiella</i> spp.	33*	0,5-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	66*	0,5-16	1	8	8/-
<b>Digestivo</b>					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Os limites são da norma VET01-S7 do CLSI.

\* Valores da CMI determinados a partir de bactérias recolhidas na Europa em 2021-2022 (inquérito ComPath-IV). A suscetibilidade dos isolados digestivos é considerada semelhante à das mesmas bactérias noutros tipos de infeção.

\*\* Valores da CMI determinados a partir de bactérias recolhidas em infeções dentárias de cães na Europa em 2002.

- Informações em falta.

Resumo da suscetibilidade às bactérias felinas visadas:

Bactérias visadas em cada indicação	n	Intervalo de CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)	Limites clínicos (I/R)
<b>Pele e tecidos moles</b>					
<i>Staphylococcus</i> spp.	1	0,03-32	0,12	1	0,25/1
<i>S. aureus</i>	5	0,03-32	0,25	1	0,25/1
Grupo <i>S. intermedius</i>	0	0,03-32	0,12	8	0,25/1
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase-negativa	*	0,03-8	0,06	0,25	0,25/1
<i>S. felis</i>	5	0,03-0,12	0,06	0,12	0,25/1
	*				
	3				
	2				
	*				
	6				
	6				
	*				

	5 0 *				
<i>Streptococcus</i> spp.	3	0,015-0,06	≤0,015	≤0,015	0,25/1
<i>Streptococcus canis</i>	0 *	0,015-0,03	≤0,015	≤0,015	0,25/1
	2 7 *				
<i>Pasteurella</i> spp.	5 8 *	0,015-2	0,25	0,25	0,25/1
<b>Respiratório</b>					
<i>Staphylococcus</i> spp.	8	0,03-8	0,12	1	-
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulase-negativa	9 *	0,03-8	0,12	1	-
Grupo <i>S. intermedius</i>	7	0,03-2	0,12	1	-
<i>S. aureus</i>	7	0,12-8	0,5	4	-
<i>S. felis</i>	*  1 2 * 3 0 * 4 0 *	0,03-0,12	0,06	0,12	-
<b>Dentário</b>					
<i>Streptococcus</i> spp.	-	-	-	-	-
<i>Pasteurella</i> spp.	-	-	-	-	-
<b>Urinário</b>					
<i>Escherichia coli</i>	1 3 2 *	1-32	4	8	8/-
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	0,25/1
<i>Klebsiella</i> spp.	1 9 *	1-32	2	32	8/-
<i>Proteus</i> spp.	1 7 *	0,5-32	1	4	8/-
<b>Digestivo</b>					
<i>Escherichia coli</i>	- *	1-32	4	8	-

Os limites são da norma VET01-S7 do CLSI.

\* Valores da CMI determinados a partir de bactérias recolhidas na Europa em 2021-2022 (inquérito ComPath-IV). A suscetibilidade dos isolados digestivos é considerada semelhante à das mesmas bactérias noutros tipos de infeção.

- Informações em falta.

Os dois principais mecanismos de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são a inativação por  $\beta$ -lactamases que não são inibidas pelo ácido clavulânico e a alteração das proteínas de ligação à penicilina, que conduzem à corresponsabilidade a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. A impermeabilidade das bactérias ou os mecanismos das bombas de efluxo podem também contribuir para a resistência bacteriana, incluindo a corresponsabilidade e a resistência cruzada.

Os padrões de suscetibilidade e resistência podem variar consoante a área geográfica e a estirpe bacteriana, e podem mudar ao longo do tempo.

As *Pseudomonas* spp. são naturalmente resistentes à associação amoxicilina – ácido clavulânico.

Foram identificados isolados de *S. aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e de *S. pseudintermedius* resistentes à meticilina (MRSP) em cães e gatos e devem ser considerados resistentes a todos os  $\beta$ -lactâmicos, incluindo à associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral em cães e gatos nas doses recomendadas, a absorção da amoxicilina e do ácido clavulânico é rápida. Nos cães, a concentração máxima plasmática de amoxicilina de 8,5  $\mu$ g/ml atinge-se ao final de 1,4 horas e a concentração máxima plasmática de ácido clavulânico de 0,9  $\mu$ g/ml atinge-se ao final de 0,9 horas. A semivida nos cães é de 1 hora para ambas as substâncias.

Nos gatos, a concentração máxima plasmática de amoxicilina de 6,6  $\mu$ g/ml atinge-se em 1,8 horas e a concentração máxima plasmática de ácido clavulânico de 3,7  $\mu$ g/ml atinge-se em 0,75 horas. A semivida nos gatos é de 1 a 2 horas para ambas as substâncias.

A eliminação também é rápida. 12% da amoxicilina e 17% do ácido clavulânico são eliminados pela urina. O restante é eliminado como metabolitos inativos.

Após a administração repetida por via oral em cães e gatos na dose recomendada, não se produz acumulação de amoxicilina nem de ácido clavulânico e a concentração estável atinge-se rapidamente após a primeira administração.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1. Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2. Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 16 horas.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e administrada no prazo de 16 h.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio/alumínio (oPA/Alu/PE) com 10 comprimidos/blister.

Caixas de cartão de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5. Precauções especiais de 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**

VETOQUINOL S.A

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

51600

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

20 de setembro de 2005.

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

12/2024.

### **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**

Clavaseptin 50 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Amoxicilina.....40 mg  
(Correspondente à amoxicilina trihidratada).....45,91 mg  
Ácido clavulânico.....10 mg  
(Correspondente ao clavulanato de potássio).....11,91 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão com 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 310, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos)

**5 INDICAÇÕES**

Não incluir

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA }

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Prazo de validade após a abertura da embalagem primária: 16 horas.  
Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e administrada no prazo de 16 horas.

**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**

Vetoquinol, SA.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51600

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLAVASEPTIN 50 mg



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Amoxicillin 40 mg

Clavulanic acid 10 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Clavaseptin 50 mg Comprimidos palatáveis para cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S) Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina.....40 mg  
(Correspondente à amoxicilina tri-hidratada).....45,91 mg  
Ácido clavulânico.....10 mg  
(Correspondente ao clavulanato de potássio)....11,91 mg

Excipientes:

Óxido de ferro castanho (E172) .....0,095 mg

Comprimido bege com ranhura que pode ser dividido em duas partes iguais.

### 3. Espécies-alvo



Cães e gatos

### 4. Indicações de utilização

Em cães: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rino-traqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *Escherichia coli*.
- Infeções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

Em gatos: tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), em particular:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermas profundos e superficiais, feridas, abscessos) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato respiratório (sinusite, rinotraqueíte, broncopneumonia) causadas por *Staphylococcus* spp. e *E. coli*.
- Infeções da cavidade oral (membranas mucosas) causadas por *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- Infeções do trato urinário (nefrite, cistite) causadas por *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis*.
- Infeções do trato digestivo, especialmente gastroenterite causada por *E. coli*.

## 5. Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos, ou a qualquer excipiente.

Não administrar em gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas ou outros pequenos herbívoros.

Não administrar em animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

Não administrar a cavalos e a animais ruminantes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e o *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP) foram isolados em cães e gatos, com uma proporção de resistência que varia consoante os países da UE.

Não utilizar em casos de resistência conhecida à associação de amoxicilina e ácido clavulânico. Não utilizar em casos de suspeita ou confirmação de infeção por MRSA/MRSP, uma vez que os isolados devem ser considerados resistentes a todos os  $\beta$ -lactâmicos, incluindo a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Foram comunicadas resistências elevadas (até 100%) em isolados de *E. coli* provenientes de infeções da pele e dos tecidos moles em cães.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com insuficiência das funções hepática e renal, a utilização do medicamento veterinário deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco por parte do médico veterinário e a posologia deve ser cuidadosamente avaliada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s).

Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível local/regional.

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

As aminopenicilinas em combinação com inibidores da betalactamase pertencem à categoria "C" do AMEG. Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência

antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

O potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas deve ser tido em consideração.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) por injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com o máximo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lave as mãos depois de manusear os comprimidos.

A ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança pode ser nociva. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos parciais não utilizados devem ser repostos no espaço aberto do blister e inseridos de novo na embalagem.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos nocivos para o feto ou para a mãe. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade bactericida da amoxicilina pode ser reduzida pela utilização simultânea de substâncias bacteriostáticas como os macrólidos, as tetraciclina, as sulfonamidas e o cloranfenicol.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

#### Sobredosagem:

Com três vezes a dose recomendada durante 28 dias, observou-se uma diminuição dos valores de colesterol e episódios de vômitos nos gatos e diarreia nos cães. Em caso de sobredosagem, recomenda-se o tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

### **7. Eventos adversos**

Cães e gatos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>1</sup> , Diarreia. <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade (reações alérgicas cutâneas <sup>2</sup> ), anafilaxia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>) O tratamento pode ser descontinuado em função da gravidade dos efeitos indesejáveis e de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário.

<sup>2</sup>) Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado um tratamento sintomático.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico por kg de peso corporal, duas vezes por dia, ou seja, 1 comprimido por 4 kg de peso corporal de 12 em 12 horas, durante 5 a 7 dias, de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia
[ 1,0-2,0 ]	½
[ 2,1-4,0 ]	1
[ 4,1-6,0 ]	1 ½
[ 6,1-8,0 ]	2

Em casos graves, a dose pode ser duplicada, de acordo com o critério do médico veterinário responsável.

### Duração do tratamento:

Para todas as indicações, um tratamento de 5 a 7 dias é suficiente na maioria dos casos.

Nos casos crónicos ou recorrentes, pode ser necessário continuar o tratamento durante 2 a 4 semanas.

### **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Para assegurar a dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Prazo de validade após a abertura da embalagem primária: 16 horas.

Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister e administrada no prazo de 16 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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°: 51600

Embalagem blister de alumínio/alumínio (oPA/Alu/PE) com 10 comprimidos/blister

Caixa de cartão: Embalagens de 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A

Magny-Vernois

70200 Lure  
França.  
Email: [pharmacovigilance@vetoquinol.com](mailto:pharmacovigilance@vetoquinol.com)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aqualva  
2735-534 Aqualva-Cacém