

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYKÉL 700 mg/g Pó solúvel para administração oral para suínos e frangos de carne

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

Amoxicilina tri-hidratada eq. 700 mg Amoxicillinum

Excipientes:

Para lista completa de excipiente ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó homogéneo de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos e frangos de carne.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina tais como, infeções gastrointestinais, infeções respiratórias, infeções uro-genitais, infeções cutâneas e infeções dos tecidos moles nos suínos e frangos de carne.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a galinhas cujos ovos sejam para consumo humano.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes ou em equinos.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manipular o medicamento em caso de hipersensibilidade às penicilinas e/ou cefalosporinas. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, fato de macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água corrente.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar este folheto. A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Outras precauções

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos *in vitro* da sensibilidade ao antibiótico de isolados de campo.

4.6 Reacções adversas

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas.

Possivelmente, podem ocorrer efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação e postura de ovos

Não existe evidência que a amoxicilina tem potencialidade teratogénica, nem que o medicamento veterinário exerça algum efeito negativo na reprodução. A administração durante a gestação e lactação não é contra-indicada.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

4.8 Interacções medicamentosas e outras

Não administrar simultaneamente com a neomicina já que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana já que podem antagonizar a acção bactericida das penicilinas.

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia, modo e via de administração

O medicamento veterinário é administrado por via oral

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Suínos: \pm 10 a 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo por dia, ou 15 a 30 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia, durante 4-5 dias. Administrar com a água de bebida ou com a comida.

Frangos de carne: 14 mg amoxicilina por kg de peso vivo por dia ou 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia durante 5 dias. Administrar na água de bebida.

No caso de administrar na água para beber, a quantidade total necessária do medicamento veterinário, para o tratamento de todo um grupo por um dia, pode ser calculado do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser primeiramente misturada homogeneamente em 10 L de água de beber. De seguida, adicionar à quantidade de água que vai ser ingerida pelos porcos nas 12 horas nos suínos e 2 horas (até um máximo de 12 h) nos frangos de carne. Providenciar água não medicada o resto do dia.

A água medicada não utilizada deve ser renovada ao fim de 12 horas. Em frangos de carne, a dose total diária pode ser administrada numa porção de água de bebida que vai ser consumida em 2 horas. É aconselhável privar os animais de água de bebida 2 horas antes de se iniciar a medicação.

Os condutores de água (canos, tanques, pipetas, etc...) devem ser convenientemente limpos após cada cessação da medicação.

4.10 Sobredosagem

A amoxicilina é muito segura para os animais que não são hipersensíveis às penicilinas e cefalosporinas.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina IM ou IV.

Tratamento no caso de reacções alérgicas na pele: antihistamínicos ou corticosteróides

4.11 Intervalo de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Frangos de carne: Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico da Amoxicilina, anti-bacteriana para uso sistémico:

Código ATCVet: QJ01 CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética, estável em meio ácido com um largo espectro de acção. Inibe a síntese do peptidoglicano da parede da célula bacteriana e tem uma acção bactericida muito rápida. A amoxicilina é activa contra um grande número de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Para explicar o espectro anti-bacteriano da amoxicilina, a susceptibilidade dos microorganismos e os valores-CMI são mencionados na tabela que se segue.

ESPÉCIES	CMI (µg/ml)
Bactérias Gram-positivas	
<i>Streptococcus spp.</i>	0,01-0,1
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,5-1,25
<i>Streptococcus gr. D</i>	0,1-0,5
<i>Staphylococcus spp.</i> (bandas sensíveis à penicilina)	0,05-1,25
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤ 0,1
<i>Corynebacterium bovis</i>	0,4
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0,02
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,1
<i>Bacillus anthracis</i>	0,25
<i>Clostridium perfringens</i>	0,05

<u>Bactérias Gram-negativas</u>	
<i>Hemophylus spp.</i>	0,01-0,5
<i>Pasteurella spp.</i>	0,1-0,5
<i>Escherichia coli</i>	5,0
<i>Salmonella spp.</i>	0,25-1,25
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	5
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25-2,5
<i>Morexella bovis</i>	0,4
<i>Dichelobacter nodosus</i>	1,01-0,2
<i>Fusobacterium necrophorus</i>	0,1
<i>Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae</i>	0,8

São resistentes as *Pseudomonas*, *Klebsiella*, e a maioria das estirpes de *Proteus* (excepto os *Proteus mirabilis* não produtores de penicilases) e os *Staphylococcus* produtores de penicilinases.

A resistência contra as aminopenicilinas, na maioria das vezes, é devido à produção de penicilinases pelos plasmídeos-mediadores e ocorre mais frequentemente nas enterobacteriaceas (*E. coli*, *Salmonella spp*, Grupo B) e *Staphylococcus*.

Como indicação, os valores do CMI₅₀ e o CMI₉₀ das bactérias isoladas dos suínos foram sumariadas, como indicamos no quadro a seguir.

Espécies de bactérias	CMI ₅₀ em µg/ml (*)	CMI ₉₀ em µg/ml (**)
Suínos		
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,12 - 1	≤ 0,5 - 16
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,5	0,5-1
<i>Streptococcus suis</i>	≤ 0,03 - 0,25	≤ 0,03 - 32
<i>Escherichia coli</i>	2	>32
<i>Salmonella typhimurium</i>	1	4 -> 32
<i>Salmonella choleraesuis</i>	> 32	> 32

(*) CMI₅₀: CMI—valores aos quais >50% dos grupos são sensíveis à amoxicilina.

(**) CMI₉₀: CMI- valores aos quais >90% dos grupos são sensíveis à amoxicilina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Comparada com a ampicilina, a amoxicilina é muito mais facilmente absorvida após a sua administração oral e a penetração nos tecidos é superior. Além do mais, a absorção do tracto gastrointestinal é pouco influenciada pela presença de comida (biodisponibilidade: aproximadamente 25% em porcos de engorda).

O medicamento veterinário foi administrado, numa dose de 30mg/kg de peso vivo por dia, na água de bebida em suínos por um período superior a 12 horas, durante 5 dias. As concentrações plasmáticas médias variam entre 0,3 a 0,45 µg/ml antes do início de cada novo período de medicação e entre 1 a 1,6 µg/ml no final de cada período de medicação de 12 horas.

A amoxicilina liga-se em aproximadamente 30% às proteínas. As concentrações no fígado, vesícula biliar, rins, urina, tecido e conteúdos intestinais são, claramente mais altas do que no

sangue. Aqui, as concentrações terapêuticas activas, até podem ser obtidas contra os microorganismos menos sensíveis (ex: contra bactérias enteropatogénicas do sistema gastrointestinal). Apesar das concentrações no sistema respiratório serem usualmente mais baixas que no sangue, geralmente ultrapassam os valores-CMI da maioria dos microorganismos patogénicos respiratórios.

A amoxicilina liga-se em aproximadamente 30 % às proteínas do soro.

A amoxicilina é parcialmente metabolizada e é principalmente excretada com a urina, e em menor quantidade pela bÍlis. A fracção não absorvida, é excretada com as fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sódio anídrico	120 mg
SÍlica coloidal anídrica	2 mg
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

KELA N.V.,

Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten,
Belgium.

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

141/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Março de 2009/ 12 de Março de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten,
Belgium.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYKÉL 700 mg/g Pó solúvel para administração oral para suínos e frangos de carne

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

Amoxicilina tri-hidratada eq. 700 mg Amoxicillinum (m/m)

Excipientes q.b.p. 1000 mg (m/m)

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina tais como, infecções gastrointestinais, infecções respiratórias, infecções uro-genitais, infecções cutâneas e infecções dos tecidos moles nos suínos e frangos de carne.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a galinhas cujos ovos sejam para consumo humano.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes ou em equinos.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas.

Possivelmente, podem ocorrer efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e frangos de carne.

8. POSOLOGIA, MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via oral

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Suínos: \pm 10 a 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo por dia, ou 15 a 30 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia, durante 4-5 dias. Administrar com a água de bebida ou com a comida.

Frangos de carne: 14 mg amoxicilina por kg de peso vivo por dia ou 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia durante 5 dias. Administrar na água de bebida.

No caso de administrar na água para beber, a quantidade total necessária do medicamento veterinário, para o tratamento de todo um grupo por um dia, pode ser calculado do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser primeiramente misturada homogeneamente em 10 L de água de beber. De seguida, adicionar à quantidade de água que vai ser ingerida pelos porcos nas 12 horas nos suínos e 2 horas (até um máximo de 12 h) nos frangos de carne. Providenciar água não medicada o resto do dia.

A água medicada não utilizada deve ser renovada ao fim de 12 horas. Em frangos de carne, a dose total diária pode ser administrada numa porção de água de bebida que vai ser consumida em 2 horas. É aconselhável privar os animais de água de bebida 2 horas antes de se iniciar a medicação.

Os condutores de água (canos, tanques, pipetas, etc...) devem ser convenientemente limpos após cada cessação da medicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

Utilização durante a gestação e lactação e postura de ovos

Não existe evidência que a amoxicilina tem potencialidade teratogénica, nem que o medicamento exerça algum efeito negativo na reprodução. A administração durante a gestação e lactação não é contra-indicada.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras

A utilização simultânea com combinação com antibióticos fundamentalmente bacteriostáticos (ex: tetraciclina, macrólidos) pode causar antagonismo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manipular o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, fato de macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água corrente.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar este folheto. A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

A amoxicilina é muito segura para os animais que não são hipersensíveis às penicilinas e cefalosporinas.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina IM ou IV.

Tratamento no caso de reacções alérgicas na pele: antihistamínicos ou corticosteróides

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

APRESENTAÇÕES:

Saquetas de alumínio laminado de 100 e 1000 g.

Prazo de validade:

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Nº de Registo: 141/01/09NFVPT

TEXTO PARA ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYKÉL 700 mg/g Pó solúvel para administração oral para suínos e frangos de carne

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

Amoxicilina tri-hidratada eq. 700 mg Amoxicillinum (m/m)

Excipientes q.b.p. 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e frangos de carne.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina tais como, infecções gastrointestinais, infecções respiratórias, infecções uro-genitais, infecções cutâneas e infecções dos tecidos moles nos suínos e frangos de carne.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via oral

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Suínos: \pm 10 a 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo por dia, ou 15 a 30 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia, durante 4-5 dias. Administrar com a água de bebida ou com a comida.

Frangos de carne: 14 mg amoxicilina por kg de peso vivo por dia ou 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia durante 5 dias. Administrar na água de bebida.

No caso de administrar na água para beber, a quantidade total necessária do medicamento veterinário, para o tratamento de todo um grupo por um dia, pode ser calculado do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser primeiramente misturada homogeneamente em 10 L de água de beber. De seguida, adicionar à quantidade de água que vai ser ingerida pelos porcos nas 12 horas nos suínos e 2 horas (até um máximo de 12 h) nos frangos de carne. Providenciar água não medicada o resto do dia.

A água medicada não utilizada deve ser renovada ao fim de 12 horas. Em frangos de carne, a dose total diária pode ser administrada numa porção de água de bebida que vai ser consumida em 2 horas. É aconselhável privar os animais de água de bebida 2 horas antes de se iniciar a medicação.

Os condutores de água (canos, tanques, pipetas, etc...) devem ser convenientemente limpos após cada cessação da medicação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais para utilização em animais

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a galinhas cujos ovos sejam para consumo humano.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes ou em equinos.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas.

Possivelmente, podem ocorrer efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten,
Belgium.

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

141/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO / TEXTO PARA ROTULAGEM 1000 g

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten,
Belgium.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXYKÉL 700 mg/g Pó solúvel para administração oral para suínos e frangos de carne

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

Amoxicilina tri-hidratada eq. 700 mg Amoxicillinum (m/m)

Excipientes q.b.p. 1000 mg (m/m)

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina tais como, infecções gastrointestinais, infecções respiratórias, infecções uro-genitais, infecções cutâneas e infecções dos tecidos moles nos suínos e frangos de carne.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters já que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, tem uma acção importante sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a galinhas cujos ovos sejam para consumo humano.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes ou em equinos.

Os condutores de água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas.

Possivelmente, podem ocorrer efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e frangos de carne.

8. POSOLOGIA, MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via oral

Tendo em conta a forma de administração, e que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

Suínos: \pm 10 a 20 mg de amoxicilina por kg de peso vivo por dia, ou 15 a 30 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia, durante 4-5 dias. Administrar com a água de bebida ou com a comida.

Frangos de carne: 14 mg amoxicilina por kg de peso vivo por dia ou 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia durante 5 dias. Administrar na água de bebida.

No caso de administrar na água para beber, a quantidade total necessária do medicamento veterinário, para o tratamento de todo um grupo por um dia, pode ser calculado do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{gr necessárias por dia}} = \dots$$

1000

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose AMOXYKÉL 70\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{necessárias por 1000 L}} = \dots \text{ gr}$$

quantidade total de água que ingerem por dia em litros

A quantidade calculada deve ser primeiramente misturada homogeneamente em 10 L de água de beber. De seguida, adicionar à quantidade de água que vai ser ingerida pelos porcos nas 12 horas nos suínos e 2 horas (até um máximo de 12 h) nos frangos de carne. Providenciar água não medicada o resto do dia.

A água medicada não utilizada deve ser renovada ao fim de 12 horas. Em frangos de carne, a dose total diária pode ser administrada numa porção de água de bebida que vai ser consumida em 2 horas. É aconselhável privar os animais de água de bebida 2 horas antes de se iniciar a medicação.

Os condutores de água (canos, tanques, pipetas, etc...) devem ser convenientemente limpos após cada cessação da medicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em lugar seco e fresco, preservando da luz.

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Assim a utilização do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade ao antibiótico realizados com agente causal.

Uma vez que a ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água deve tratar-se os animais por via parenteral.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

Utilização durante a gestação e lactação e postura de ovos

Não existe evidência que a amoxicilina tem potencialidade teratogénica, nem que o medicamento exerça algum efeito negativo na reprodução. A administração durante a gestação e lactação não é contra-indicada.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Interacções medicamentosas e outras

A utilização simultânea com combinação com antibióticos fundamentalmente bacteriostáticos (ex: tetraciclina, macrólidos) pode causar antagonismo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manipular o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, fato de macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água corrente.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar este folheto. A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

A amoxicilina é muito segura para os animais que não são hipersensíveis às penicilinas e cefalosporinas.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina IM ou IV.

Tratamento no caso de reacções alérgicas na pele: antihistamínicos ou corticosteróides

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

APRESENTAÇÕES:

Saquetas de alumínio laminado de 1000 g.

Prazo de validade:

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Nº de Registo: 141/01/09NFVPT

VAL (MM/AAAA)

Lote {número}