



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unamox, L. A. 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substância activa:

Amoxicilina trihidrato 229,60 mg (equivalente a 200,00 mg de Amoxicilina)

Excipientes:

Butilhidroxianisol 0,08 mg

Butilhidroxitolueno 0,08 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Cor branca amarelada e oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de doenças provocadas por microrganismos gram negativos e/ou gram positivos sensíveis à amoxicilina, tais como:

Infeções pulmonares e do sistema respiratório, infeções do aparelho digestivo, infeções urogenitais, infeções generalizadas e septicémias, infeções bacterianas secundárias a uma infeção viral, erisipelas.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos. Dado a grande resistência à amoxicilina da *E. coli* e *Salmonella*, este é especialmente importante em casos de infeções do trato digestivo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com alterações severas da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de microrganismos produtores de beta-lactamases.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e pequenos roedores.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração. A aplicação máxima em bovinos é de 20 ml por local injetado. Quando o volume de dose exceder os 20 ml, a mesma deve ser dividida e injetada em locais distintos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem induzir reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido avisado para não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a sua exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Os derrames na pele devem ser lavados imediatamente.

No caso de manifestar sintomas após exposição, como o exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar a informação do medicamento referente a este item.

O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem a consulta médica de urgência.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem registar-se reações alérgicas (reações alérgicas na pele, choque anafilático).

Em caso de reação alérgica ao produto o tratamento deverá ser imediatamente suspenso.

Medidas a tomar:

Choque anafilático: Epinefrina (adrenalina) e glucorticoides i.v.

Reação alérgica de pele: antihistamínicos e glucorticoides.

Em casos raros, após injeção pode aparecer irritação no local. A frequência destes efeitos indesejáveis pode ser diminuída através da redução do volume aplicado em cada local injetado.

A frequência dos eventos adversos 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)

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

Não utilizar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Evitar a mistura do medicamento veterinário com outros medicamentos devido a possíveis incompatibilidades. Quanto ao efeito antibacteriano, existe um potencial antagonismo de penicilinas com quimioterápicos com um rápido efeito bacteriostático.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular

10 mg de Amoxicilina por Kg de peso, durante no mínimo três dias consecutivos (10 mg de Amoxicilina por Kg de peso equivalem a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10Kg de peso).

Se não se observar uma melhoria clara do estado de saúde do animal ao fim de 3 dias de administração, o prolongamento do tratamento é aconselhável apenas se a sensibilidade do microrganismo for garantida por um antibiograma. Se necessário, é recomendada uma alteração da terapêutica. Após a melhoria dos sintomas o tratamento pode ser continuado mais dois dias.

Em suínos a injeção intramuscular deverá ser preferencialmente na musculatura lateral do pescoço; nos bovinos deverá ser na musculatura do cotovelo.

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

Em casos de sobredosagem pode ocorrer excitação do sistema nervoso central e espasmos. O tratamento com o medicamento veterinário deve ser imediatamente interrompido e deve ser iniciada terapêutica sintomática (antídotos: benzodiazepinas ou barbitúricos).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, suínos – carne e vísceras: 28 dias

Bovinos – leite: 3 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Amoxicilina pertencente aos antibacterianos beta-lactâmicos, que são ativos contra microrganismos gram positivos e gram negativos.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Amoxicilina interrompe a formação da parede celular bacteriana, através do bloqueio competitivo da enzima muerina-transpeptidase, que é necessário para colocar em rede a mureína da parede celular bacteriana. O processo é irreversível. A amoxicilina não é resistente à β -lactmase. *In vitro*, o aparecimento de resistências desenvolve-se passo a passo, podendo ocorrer resistências cruzadas contra penicilinas.

Bactérias sensíveis à amoxicilina são: *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus* spp. (não produtoras de penicilinase), *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Fusiformis* spp., *Clostridium* spp., *Spherophorus necrophorus* e *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Pseudomonas spp., *Klebsiella* spp., bactérias proteus indol-positivo e staphylococcus produtores de penicilinase exibem resistência à amoxicilina. *Proteus* spp. e *E. coli* são frequentemente resistentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a Amoxicilina (como uma suspensão à base de óleo com monoestearato de alumínio) é rapidamente absorvida e atinge o nível plasmático máxima (Cmax) em bovinos após 2 a 3 horas. Em suínos a Cmax é atingido já na primeira hora.

A ligação às proteínas varia de 17-20%. A distribuição ocorre uniformemente em todos os importantes órgãos e tecidos. Os níveis terapêuticos necessários são mantidos por 8 -12 horas após a aplicação. A amoxicilina é excretada na forma inalterada biologicamente ativa através do parênquima renal. A metabolização hidrolítica da Amoxicilina ocorre no fígado até 20%. Os principais metabolitos são excretados na bÍlis. A passagem para o leite só ocorre numa quantidade muito limitada de cerca de 12%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol

Butilhidroxitolueno

Estearato de alumínio

Propilenoglicol octanoato-decanoato

6.2 Incompatibilidades principais

Incompatibilidades galénicas podem ocorrer na presença de sulfonamidas, metais pesados e agentes oxidativos.

A extração da suspensão deve ser efetuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor, tipo II, com tampa de borracha e proteção de alumínio.

1 Frasco (100 ml) numa embalagem de cartão.

12 frascos (100 ml) numa caixa de cartão.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

331/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/03/2011

Data da última renovação: 19/04/2016



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita medico-veterinária.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unamox L.A: 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém: **Substância ativa:** Amoxicilina trihidrato 229,60 mg (equivalente a 200,00 mg de Amoxicilina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 100 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos – carne e vísceras: 28 dias
Bovinos – leite: 3 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot.> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL ou EXP {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



A. CARTONAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unamox L. A. 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina
MVG

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contém: **Substância activa:** Amoxicilina trihidrato 229,60 mg (equivalente a 200,00 mg de Amoxicilina) – Excipientes: Butilhidroxianisol 0,08 mg – Butilhidroxitolueno 0,08 mg – Excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa contendo 10 frascos de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos – carne e vísceras: 28 dias
Bovinos – leite: 3 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.
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 “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

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

Univete, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

331/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot.> {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Unamox, L. A. 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos 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 no mercado:

Univete, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Veyx-Pharma GmbH
Sohreweg 6
34639 Schwarzeborn
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unamox, L. A. 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Amoxicilina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém: **Substância activa:** Amoxicilina trihidrato 229,60 mg (equivalente a 200,00 mg de Amoxicilina) - **Excipientes:** Butilhidroxianisol 0,08 mg – Butilhidroxitolueno 0,08 mg - Excipientes q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de doenças provocadas por microrganismos gram negativos e/ou gram positivos sensíveis à amoxicilina, tais como:

Infeções pulmonares e do sistema respiratório, infeções do aparelho digestivo, infeções urogenitais, infeções generalizadas e septicémias, infeções bacterianas secundárias a uma infeção viral, erisipelas. A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos. Dado a grande resistência à amoxicilina da *E. coli* e *Salmonella*, este é especialmente importante em casos de infeções do trato digestivo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com alterações severas da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar na presença de microrganismos produtores de beta-lactamases.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e pequenos roedores.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem registar-se reacções alérgicas (reacções alérgicas na pele, choque anafilático).

Em caso de reacção alérgica ao produto o tratamento deverá ser imediatamente suspenso.

Medidas a tomar:

Choque anafilático: Epinefrina (adrenalina) e glucorticoides i.v.

Reacção alérgica de pele: antihistamínicos e glucorticoides.

Em casos raros, após injeção pode aparecer irritação no local. A frequência destes efeitos indesejáveis pode ser diminuída através da redução do volume aplicado em cada local injetado.

A frequência dos eventos adversos 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 frequentes (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)

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

Bovinos e suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

10 mg de Amoxicilina por Kg de peso, durante no mínimo três dias consecutivos (10 mg de Amoxicilina por Kg de peso equivalem a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10Kg de peso).

Se não se observar uma melhoria clara do estado de saúde do animal ao fim de 3 dias de administração, o prolongamento do tratamento é aconselhável apenas se a sensibilidade do microrganismo for garantida por um antibiograma. Se necessário, é recomendada uma alteração da terapêutica. Após a melhoria dos sintomas o tratamento pode ser continuado mais dois dias.

Em suínos a injeção intramuscular deverá ser preferencialmente na musculatura lateral do pescoço; nos bovinos deverá ser na musculatura do cotovelo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos – carne e vísceras: 28 dias

Bovinos – leite: 3 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior

Proteger da luz

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser utilizado um local de injeção separado por cada administração. A aplicação máxima em bovinos é de 20 ml por local injetado. Quando o volume de dose exceder os 20 ml, a mesma deve ser dividida e injetada em locais distintos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá provocar o aumento da prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem induzir reações de hipersensibilidade (alérgicas) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode dar origem a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que apresenta hipersensibilidade ou caso tenha sido avisado para não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a sua exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Os derrames na pele devem ser lavados imediatamente.

No caso de manifestar sintomas após exposição, como o exantema cutâneo, deve consultar um médico e apresentar a informação do medicamento referente a este item.

O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem a consulta médica de urgência.

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

Não utilizar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Evitar a mistura do medicamento veterinário com outros medicamentos devido a possíveis incompatibilidades. Quanto ao efeito antibacteriano, existe um potencial antagonismo de penicilinas com quimioterápicos com um rápido efeito bacteriostático.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

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

Em casos de sobredosagem pode ocorrer excitação do sistema nervoso central e espasmos. O tratamento com medicamento veterinário deve ser imediatamente interrompido e deve ser iniciada terapêutica sintomática (antídotos: benzodiazepinas ou barbitúricos).

Incompatibilidades principais

Incompatibilidades galénicas podem ocorrer na presença de sulfonamidas, metais pesados e agentes oxidativos.

A extração da suspensão deve ser efetuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A Amoxicilina interrompe a formação da parede celular bacteriana, através do bloqueio competitivo da enzima muerina-transpeptidase, que é necessário para colocar em rede a muerina da parede celular bacteriana. O processo é irreversível. A amoxicilina não é resistente à β -lactamase. *In vitro*, o aparecimento de resistências desenvolve-se passo a passo, podendo ocorrer resistências cruzadas contra penicilinas.

Bactérias sensíveis à amoxicilina são: *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus* spp. (não produtoras de penicilinase), *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Fusiformis* spp., *Clostridium* spp., *Spherophorus necrophorus* e *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Pseudomonas spp., *Klebsiella* spp., bactérias proteus indol-positivo e staphylococcus produtores de penicilinase exibem resistência à amoxicilina. *Proteus* spp. e *E. coli* são frequentemente resistentes.

Após a injeção intramuscular, a Amoxicilina (como uma suspensão à base de óleo com monoestearato de alumínio) é rapidamente absorvida e atinge o nível plasmático máxima (C_{max}) em bovinos após 2 a 3 horas. Em suínos a C_{max} é atingido já na primeira hora.

A ligação às proteínas varia de 17-20%. A distribuição ocorre uniformemente em todos os importantes órgãos e tecidos. Os níveis terapêuticos necessários são mantidos por 8 -12 horas após a aplicação. A

amoxicilina é excretada na forma inalterada biologicamente ativa através do parênquima renal. A metabolização hidrolítica da Amoxicilina ocorre no fígado até 20%. Os principais metabolitos são excretados na bÍlis. A passagem para o leite só ocorre numa quantidade muito limitada de cerca de 12%.

Apresentações:

1 caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

1 caixa de cartão contendo 12 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.