ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância(s) activa(s):
Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) 200mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 50mg

Excipientes:para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos brancos, oblongos e com ranhura central.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:
- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococus susceptíveis
- Infecções do tracto urinário causadas por Estafilococus ou *Escherichia coli* susceptíveis.
- Infecções respiratórias causadas por Estafilococus susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)
- infecções da cavidade bucal
- infecções dos tecidos moles provocadas por uma vasta gama de bactérias aeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: *Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Streptococcus*, *Clostridia*, Actinomyces, *Streptococcus*, *Peptostreptococcus* spp.
Bactérias Gram-negativas: *Bacteroides* spp. (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Escherischia coli* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Salmonella* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebesiella*, *Pasteurella*, *Proteus* spp.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados quando se inicia o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.
Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada por anúria ou oligúria.
Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.
Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos. Deve ser usado o tratamento antibiótico de espectro estreito sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.
Recomenda-se precaução no uso em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 4.3.
Não administrar a equinos e ruminantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionada com a dose. Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómito) após a administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p. ex. reacções cutâneas, anafilaxia).
Em casos de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática.
Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Cães: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas
Gatos: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

O limite inferior da dose recomendada está indicado para infecções ligeiras a moderadas. As doses mais elevadas deverão ser utilizadas nas infecções mais severas, particularmente no caso de piodermites profundas.

4.10 Sobredosagem

O medicamento veterinário tem baixa toxicidade e é bem tolerado quando administrado por via oral a cães e gatos.
Não foram observados efeitos adversos após a administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias, e após a administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico: amoxicilina e inibidor enzimático
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico e a sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma excelente actividade contra as bactérias susceptíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a actividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma acção bactericida mas causam somente a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo a posse de um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da beta-lactamase, actuando inicialmente competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é susceptível à acção da ß-lactamase e, assim, a combinação com um inibidor efectivo da ß-lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é activa, incluindo as espécies produtoras de ß-lactamases.

In vitro a amoxicilina potenciada é activa contra um amplo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:
Gram-positivas: Estafilococus (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase), Clostrídeos, Estreptococus.
Gram-negativas: *Escherichia coli* (incluindo as principais estirpes produtoras de β-lactamase), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Está demonstrada resistência entre as *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticilino-resistentes. Cães diagnosticados com infecção por *Pseudomonas* não deverão ser tratados com esta associação de antibióticos.
Tem sido reportada uma tendência de resistência da *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2.8) tem um aparente volume de distribuição relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semi-vida curto devido à excreção tubular activa pelos rins. Após a absorção, as maiores concentrações são encontradas nos rins (urina) e na bílis, e depois no fígado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no líquido cefaloraquidiano é baixa excepto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2.7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefaloraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e a semi-vida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado predominantemente

por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral da apresentação de 50 mg a cães, na dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: Cmax de 6.30 +/- 0.45µg/ml, Tmax de 1.98 +/- 0.135h e AUC de 23.38 +/- 1.39 µg/ml.h para a amoxicilina e Cmax de 0.87 +/- 0.1µg/ml, Tmax de 1.57 +/- 0.177hrs e AUC de 1.56 +/- 0.24mg/ml.h para o ácido clavulânico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido silício coloidal
Polivinilpirrolidona
Carboximetilamido sódico
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina
Hipromelose
Dióxido de titânio
Polietilenoglicol 400
Polietilenoglicol 6000

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um dia.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em blister de alumínio/PVC/alumínio impresso e inserido em caixa de cartão em conjunto com o folheto informativo.
Embalagens de 16 e 100 unidades.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kimipharma, Lda.
Parque Industrial de Vendas Novas
Rua 3, Lote 710/711
7080 – 341 Vendas Novas - Portugal
Tel: (+351) 265 247 564e-mail: geral@kimipharma.eu

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

119/02/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Outubro de 2008/ 27 de Agosto de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2022

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão exterior, 16/100 comprimidos**}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Amoxicilina + Ácido clavulânico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:
Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) 200mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 50mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos revestidos
100 comprimidos revestidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:
- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococus susceptíveis
- Infecções do tracto urinário causadas por Estafilococus ou *Escherichia coli* susceptíveis.
- Infecções respiratórias causadas por Estafilococus susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)
- infecções da cavidade bucal
- infecções dos tecidos moles

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados quando se inicia o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de adminsitrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.
Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada por anúria ou oligúria.
Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Aviso ao utilizador
As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos após a utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um dia.

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 os requisitos nacionais.

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 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

Kimipharma, Lda.
Parque Industrial de Vendas Novas
Rua 3, Lote 710/711
7080 – 341 Vendas Novas - Portugal
Tel: (+351) 265 247 564
e-mail: geral@kimipharma.eu

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

119/02/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

USO VETERINÁRIO
(fundo verde)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER"

{Blister alumínio/alumínio}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penamox Vet 200mg + 50mg Comprimidos para cães e gatos
Amoxicilina + Ácido clavulânico

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kimipharma, Lda.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Penamox Vet 50mg + 12,5mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 25 mg/ml + 6,25 mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos

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:
Kimipharma, Lda.
Parque Industrial de Vendas Novas
Rua 3, Lote 710/711
7080 – 341 Vendas Novas - Portugal
Tel: (+351) 265 247 564
e-mail: geral@kimipharma.eu

Fabricante e responsável pela libertação de lote:
Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

2. NOME DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Penamox Vet 50mg + 12.5mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Penamox Vet 25mg/ml + 6,25mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

	Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)	Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)
	Quantidade de substâncias activas por comprimido	
Penamox Vet 50mg + 12.5mg comprimidos revestidos para cães e gatos	50mg	12,5mg
Penamox Vet 200mg + 50mg comprimidos revestidos para cães e gatos	200mg	50mg
Penamox Vet 400mg + 100mg comprimidos revestidos para cães e gatos	400mg	100mg
	Quantidade de substâncias activas por mililitro	
Penamox Vet 25mg/ml + 6,25mg/ml pó para suspensão oral para cães e gatos	25mg	6,25mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com ácido clavulânico:
- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por Estafilococos susceptíveis
- Infecções do tracto urinário causadas por Estafilococos ou *Escherichia coli* susceptíveis.
- Infecções respiratórias causadas por Estafilococos susceptíveis (envolvendo o trato respiratório superior e inferior)
- Infecções da cavidade bucal
- Infecções dos tecidos moles provocadas por uma vasta gama de bactérias aeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: *Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Streptococcus*, *Clostridia*, Actinomyces, *Peptostreptococcus* spp.
Bactérias Gram-negativas: *Bacteroides* spp. (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Escherischia coli* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Salmonella* (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebesiella*, *Pasteurella*, *Proteus* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.
Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada por anúria ou oligúria.
Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionada com a dose.
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómito) após a administração do medicamento.
Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p. ex. reacções cutâneas, anafilaxia).
Em casos de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Administração oral.

Cães: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas
Gatos: 12.5 a 25mg/kg de peso vivo, de 12 em 12 horas, durante 7 dias ou até 48 horas após a cessação de todos os sintomas

O limite inferior da dose recomendada está indicado para infecções ligeiras a moderadas. As doses mais elevadas deverão ser utilizadas nas infecções mais severas, particularmente no caso de piodermites profundas.

Antes de administrar a dose recomendada deverá agitar bem o frasco.

Use o dispositivo de medida incluído na embalagem para a medição rigorosa da dose.

Instruções de utilização da seringa doseadora:
Agite bem a suspensão já preparada.
1. Abra o frasco e adapte a seringa encaixando o adaptador no gargalo do frasco,
2. Inverta o frasco e retire a quantidade de suspensão prescrita puxando o êmbolo da seringa para medição da quantidade de suspensão a administrar. A seringa encontra-se graduada em ml de suspensão.
3. Coloque o frasco na posição inicial e retire a seringa do adaptador que ficará encaixado no gargalo do frasco.
4. Administre o medicamento directamente na boca do animal com a seringa.
5. Coloque a tampa no frasco deixando o adaptador da seringa instalado e lave a seringa após utilização.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Modo de preparação da suspensão: adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar muito bem; juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Comprimidos revestidos
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
Os comprimidos partidos devem ser recolocados no blister aberto e utilizados no espaço de um

dia

Pó para suspensão oral
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco e ao abrigo da luz.
A suspensão depois de preparada deve ser mantida no frigorífico (2ºC – 8ºC) bem fechada e utilizada dentro de 10 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais
O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.
Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos. Deve ser usado o tratamento antibiótico de espectro estreito sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.
Recomenda-se precaução no uso em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 5.
Não administrar a equinos e ruminantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Manusear o medicamento com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a utilização.

Utilização durante a gestação e a lactação
Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática.
Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.
As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem
O medicamento veterinário tem baixa toxicidade e é bem tolerado quando administrado por via oral a cães e gatos.
Não foram observados efeitos adversos após a administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias, e após a administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

13. 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar o medicamento veterinário se forem observados sinais visíveis de deterioração,

Comprimidos revestidos: embalagens de 16 e 100 unidades. Pó para suspensão oral: frascos de 30ml e 60ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.