

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimidos aromatizados para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	500 mg.
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	125 mg.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Celulose microcristalina	
Glicolato de amido de sódio tipo A	
Crospovidona tipo A	
Povidona K30	
Sacarina de sódio	
Baunilha	
Sílica coloidal hidratada	
Estearato de magnésio	
Óxido de ferro (castanho)	2,14 mg

Comprimidos.

Comprimido aromatizado castanho, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado.

O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos

tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (p.ex., gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), gerbilos ou chinchilas.  
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo  $\beta$ -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.  
Não administrar em animais com disfunção renal grave e acompanhada por anúria e oligúria.  
Não administrar em ruminantes ou equinos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) agentes patogénico(s)-alvo(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimentos sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve utilizar-se um antibiótico com baixo risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG baixa) no tratamento de primeira linha se o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem. A associação amoxicilina/ácido clavulânico deve reservar-se ao tratamento de situações clínicas que tenham respondido de forma negativa a outras classes de agentes antimicrobianos ou a penicilinas de espectro mais estreito.

Demonstrou-se resistência cruzada entre antibióticos com amoxicilina/ácido clavulânico e  $\beta$ -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente se os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência a antibióticos  $\beta$ -lactâmicos dado que a eficácia do mesmo poderá ser reduzida.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento veterinário em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção 3.3.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por parte de crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidas na embalagem exterior e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães :

Muito raro (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doenças gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).
Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):	Reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia)*.

\* Nestes casos, a administração deve cessar e deve ser administrada terapêutica sintomática.

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 o folheto informativo.

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

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

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

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetracilinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

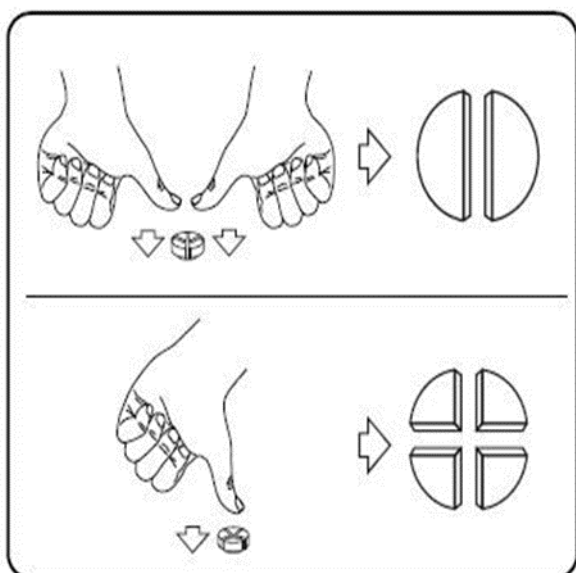
A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

	Número de comprimidos duas vezes ao dia (Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
Peso corporal (kg)	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg

1–1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
> 1,25–2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
> 2,5–3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
> 6,25–12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
> 12,5–18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
> 18,75–25	-	1	$\frac{1}{2}$
> 25–31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
> 31,25–37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5–75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.  
 Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina responde após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 a 20 dias; cistite crónica, 10 a 28 dias; doença respiratória, 8 a 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica ao critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

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

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vómitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

### **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, como outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, atua através da inibição da síntese das paredes celulares das bactérias através da interferência na fase final da síntese do peptidoglicano. Esta ação bactericida causa a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um inibidor da  $\beta$ -lactamase e amplia o espectro antibacteriano da amoxicilina.

A amoxicilina, combinada com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de aplicações, nomeadamente contra estirpes produtoras da  $\beta$ -lactamase de organismos aeróbicos Gram-positivos e Gram-negativos, de organismos anaeróbicos facultativos e de organismos exclusivamente anaeróbicos, onde se incluem:

#### Gram-positivos:

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras da  $\beta$ -lactamase).

*Streptococcus* spp.

#### Gram-negativos:

*Bacteroides* spp.

*Escherichia coli* (incluindo a maioria das estirpes produtoras da  $\beta$ -lactamase).

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

É demonstrada resistência pelos *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e pelo *Staphylococcus aureus*, resistente à meticilina. Foi notificada uma tendência de resistência do *E. coli*.

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

Limites para a amoxicilina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020):

*E. coli* (cão): MIC sensível  $\leq 8/4$   $\mu\text{g/ml}$ .

*Staphylococcus* spp. (cão; gato): MIC sensível  $\leq 0,25/0,12$   $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 1/0,5$   $\mu\text{g/ml}$ .

*Streptococcus* spp. (gato): MIC sensível  $\leq 0,25/0,12$   $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 1/0,5$   $\mu\text{g/ml}$ .

*Pasteurella multocida* (gato): MIC sensível  $\leq 0,25/0,12$   $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 1/0,5$   $\mu\text{g/ml}$ .

Os principais mecanismos de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são:

Inativação pelas betalactamases bacterianas que não forem inibidas pelo ácido clavulânico.

Modificação das Proteínas Ligantes das Penicilinas (PLP/PBP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano para com as proteínas-alvo (*S. aureus* resistente à meticilina, MRSA e *S. pseudintermedius*, MRSP).

A impermeabilidade das bactérias ou os mecanismos de bomba de efluxo podem causar ou contribuir para a resistência bacteriana, especialmente no caso das bactérias Gram-negativas. Os genes de resistência podem situar-se nos cromossomas (*mecA*, MRSA) ou nos plasmídeos (betalactamases das famílias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY), e tem emergido uma série de mecanismos de resistência.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

- Amoxicilina

Após toma de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,0 a 2,0 horas ( $t_{\text{máx}}$ ) com uma semivida média de 1,37 horas. Observou-se  $C_{\text{máx}}$  de 7430 ng/ml e  $AUC_{0\text{-último}}$  de 21800 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico

Após toma de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,50 a 1,5 horas ( $t_{\text{máx}}$ ) com uma semivida média de 0,627 horas. Observou-se  $C_{\text{máx}}$  de 3260 ng/ml e  $AUC_{0\text{-último}}$  de 4830 ng.h/ml.

A amoxicilina é bem absorvida na sequência de administração oral. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação a proteínas plasmáticas (34% em cães) e uma reduzida semivida terminal, devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após absorção, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e na bÍlis; seguidamente, no fÍgado, nos pulmões, no coração e no baço. A distribuição da amoxicilina ao líquido cefalorraquidiano é reduzida, a menos que as meninges estejam inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2,7) também é bem absorvido na sequência de administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é reduzida. A ligação a proteínas plasmáticas é aproximadamente de 25% e a semivida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é principalmente eliminado por excreção renal (inalterado na urina).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 30 meses.

As porções restantes do comprimido devem ser armazenadas no bolso do blister e administradas na próxima administração.

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Blisters selados a quente em oPA/Alu/PVC — PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados em águas residuais ou com resíduos domésticos.

Recorra a 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**

Axience

## **7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1651/03/24DFVPT.

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

16/07/2024.

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

05/2025



## 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Embalagem de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimidos aromatizados

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	500 mg.
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	125 mg.

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.  
20 comprimidos.  
30 comprimidos.  
40 comprimidos.  
50 comprimidos.  
100 comprimidos.  
150 comprimidos.  
200 comprimidos.  
250 comprimidos.

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**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”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Axience

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

AIM n.º 1651/03/24DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {number}

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bioclanic

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

Amoxicilina 500 mg/ácido clavulânico 125 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {number}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimidos aromatizados para cães.

### 2. COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

#### Substâncias ativas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	500 mg.
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	125 mg.

#### Excipientes:

Óxido de ferro (castanho)	2,14 mg.
---------------------------	----------

Comprimidos.

Comprimido aromatizado castanho, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado.

O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (por exemplo, gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), gerbilos ou chinchilas. Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo  $\beta$ -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.

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

Não administrar em ruminantes ou equinos.

### 6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) agentes patogénico(s)-alvo(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimentos sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.



Deve utilizar-se um antibiótico com baixo risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG baixa) no tratamento de primeira linha se o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem. A associação amoxicilina/ácido clavulânico deve reservar-se ao tratamento de situações clínicas que tenham respondido de forma negativa a outras classes de agentes antimicrobianos ou a penicilinas de espectro mais estreito.

Demonstrou-se resistência cruzada entre antibióticos com amoxicilina/ácido clavulânico e  $\beta$ -lactâmicos. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente se os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência a antibióticos  $\beta$ -lactâmicos dado que a eficácia do mesmo poderá ser reduzida.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento veterinário em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção Contraindicações.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por parte de crianças, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser colocadas novamente no blister, introduzidas na embalagem exterior e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação e a lactação.

#### 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 desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

#### Sobredosagem:

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vômitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## 7. EVENTOS ADVERSOS

Cães:

Muito raro (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doenças gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).
Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):	Reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia)*.

\* Nestes casos, a administração deve cessar e deve ser administrada terapêutica sintomática.

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 primeiramente o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema de o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada. Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia (Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1¼	-
> 31,25–37,5	-	1½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1¼
> 62,5–75	-	-	1½

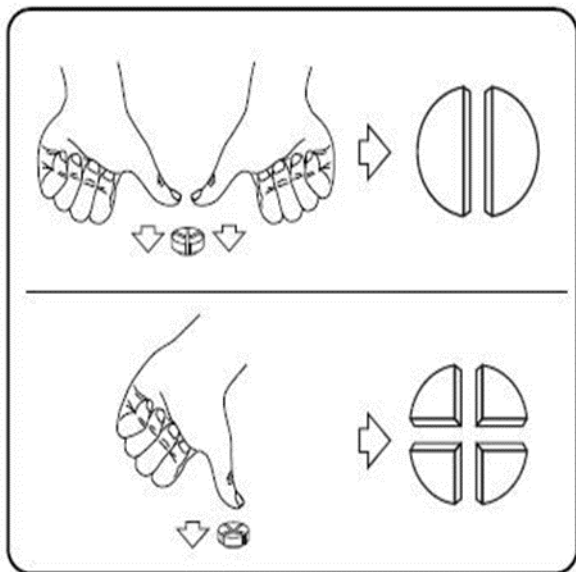
O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina responde após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 a 20 dias; cistite crónica, 10 a 28 dias; doença respiratória, 8 a 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica ao critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.  
Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

## 10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

As porções restantes do comprimido devem ser armazenadas no bolso do blister e administradas na próxima dose.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês em questão.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Os medicamentos não devem ser eliminados em águas residuais ou com resíduos domésticos.

Recorra a 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.º 1651/03/24DFVPT.

Blisters selados a quente em oPA/Alu/PVC — PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

05/2025

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

### **16. DETALHES DE CONTACTO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Axience  
Tour Essor  
14, rue Scandicci  
93500 Pantin  
France

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Mas Pujades, 11-12  
Polígono Industrial La Borda  
08140 – Caldes de Montbui - Barcelona  
Espanha.  
TEL: +34 938 654 148  
pharmacovigilance@alivira.es

**17. OUTRAS INFORMAÇÕES**