

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato)..... 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de cálcio
Óleo vegetal hidrogenado

Pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias provocadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina, em leitões desmamados.

Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar caso ocorra resistência às penicilinas ou às cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não utilizar em equinos, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais serão tratados por via parentérica.

Deve ser utilizada uma terapia antibacteriana de espectro estreito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, como tratamento de primeira linha, quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta estratégia.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

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

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Evitar a disseminação de pó durante a adição do medicamento ao alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro EN 143), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lave a zona afetada com água abundante.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Se, após exposição, se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária, choque anafilático). Alterações do trato gastrointestinal (por exemplo, vômitos, diarreia).
---	---

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. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com a neomicina, pois esta bloqueia a absorção das penicilinas orais. Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral, misturado no alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 2 g de medicamento veterinário/10 kg peso corporal/dia) durante 15 dias.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{200 \text{ mg de medicamento veterinário por kg peso corporal/dia}}{\text{Ingestão média diária de ração por animal (kg)}} \times \frac{\text{Peso corporal médio dos animais a tratar (kg)}}{\text{Ingestão média diária de ração por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinário/ kg ração}$$

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

A proporção normal de adição ao alimento seria de 4 kg de medicamento veterinário por tonelada de alimento.

As condições de temperatura, pressão e humidade a que o alimento granulado com a pré-mistura medicamentosa pode ser sujeito são as normais para o granulado: utilização de cabeça húmida a 150 °C, a uma pressão de vapor de 3,6 bar, durante 3 minutos e a uma pressão mecânica de 10 bar. Estas condições no interior da sala proporcionam uma temperatura máxima de 65-70 °C, 15% de humidade e 10 bar de pressão.

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

A administração do quádruplo da dose terapêutica durante 30 dias consecutivos não produziu qualquer reação adversa.

Caso ocorram reações alérgicas intensas, o tratamento deverá ser descontinuado e devem ser administrados corticoides e anti-histamínicos. Noutros casos, administrar tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 8 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro que pertence ao grupo das aminopenicilinas. Quimicamente, é semelhante à ampicilina.

Trata-se de uma penicilina semissintética suscetível à ação da beta-lactamase.

A amoxicilina exibe uma atividade bactericida dependente do tempo e atua contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, inibindo a biossíntese e a reparação da parede celular mucopeptídica.

O mecanismo da ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede bacteriana através do bloqueio seletivo e irreversível de diferentes enzimas envolvidas, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação incorreta da parede bacteriana nas espécies suscetíveis causa desequilíbrio osmótico, que afeta sobretudo as bactérias que se encontram em fase de crescimento (durante o qual os processos de síntese da parede bacteriana são particularmente importantes), levando, por fim, à lise da célula bacteriana.

Os estudos realizados com amoxicilina revelaram que esta possui uma extraordinária atividade *in vitro* contra *Streptococcus suis* isolado de suínos. De acordo com o NCCLS, os limiares de resistência das bactérias envolvidas são $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) e $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Existe resistência cruzada total entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular, outras aminopenicilinas (ampicilina).

O mecanismo principal de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de enzimas beta-lactamase, que provocam a inativação do agente antibacteriano pela hidrólise do anel beta-lactâmico, com a obtenção do estável, mas inativo, ácido penicilóico. As beta-lactamases bacterianas podem ser adquiridas por meio de plasmídeos ou constituir já parte dos seus cromossomas.

Estas beta-lactamases são segregadas fora da célula nos organismos Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*), mas encontram-se no espaço periplásmico nas bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram-positivas podem produzir grandes quantidades de beta-lactamases e segregá-las para o seu ambiente. Estas enzimas estão codificadas nos plasmídeos, que podem ser transferidos por fagos para outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem tipos diferentes de beta-lactamases, que permanecem localizadas no espaço periplásmico. Estas são codificadas quer pelos cromossomas quer por plasmídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de amoxicilina por administração oral é independente da ingestão de alimentos e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas rapidamente na maioria das espécies animais, entre 1 e 2 horas após a administração do medicamento.

A amoxicilina apresenta ligação fraca às proteínas plasmáticas e distribuiu-se rapidamente pelos principais líquidos e tecidos do organismo. A difusão estende-se aos fluidos sinoviais e à expetoração, bem como ao tecido linfático. A difusão é mais satisfatória nos líquidos que resultam de processos inflamatórios.

A amoxicilina distribui-se essencialmente pelos fluidos extracelulares do organismo. A sua distribuição nos tecidos é favorecida pelo baixo índice de ligação às proteínas plasmáticas.

A amoxicilina é eliminada quase na totalidade pelos rins, na sua forma ativa. São excretadas baixas quantidades no leite e na biliar. O metabolismo da amoxicilina limita-se à abertura do anel beta-lactâmico por hidrólise, o que provoca a libertação de ácido penicilínico inativo (20%). As biotransformações têm lugar no fígado.

Suínos

Após a administração de 20 mg/kg de peso corporal/dia, no alimento, a concentração plasmática máxima de amoxicilina que se atinge é de $2,8 \pm 0,2$ µg/ml 2 horas mais tarde, seguida por uma fase de decréscimo da concentração e por uma fase de eliminação mais lenta, com uma semivida de $5,76 \pm 0,82$ h.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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: 6 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de várias camadas de papel kraft com saco interior de polietileno de baixa densidade, selado com uma mola de plástico. O saco externo é cozido com fio duplo e uma tira de papel kraft.

Tamanho da embalagem:

Saco de 25 kg.

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 no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.U

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

092/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de maio de 2007.

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

09/2025

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 [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saco de 25 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maymoxi 10 Pré-mistura medicamentosa para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Estearato de cálcio

Óleo vegetal hidrogenado.

Pó branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias provocadas por *Streptococcus suis* sensível à amoxicilina em leitões desmamados.

Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento metafilático.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar caso ocorra resistência às penicilinas ou às cefalosporinas.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não utilizar em equinos, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais serão tratados por via parentérica. Deve ser utilizada uma terapia antibacteriana de espectro estreito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, como tratamento de primeira linha, quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta estratégia.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

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

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

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Evitar a disseminação de pó durante a adição do medicamento ao alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro EN 143), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Lavar as mãos após utilização o medicamento veterinário.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lave a zona afetada com água abundante.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Se, após exposição, se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com a neomicina, pois esta bloqueia a absorção das penicilinas orais. Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Sobredosagem:

A administração do quádruplo da dose terapêutica durante 30 dias consecutivos não produziu qualquer reação adversa. Caso ocorram reações alérgicas intensas, o tratamento deverá ser descontinuado e devem ser administrados corticoides e anti-histamínicos. Noutros casos, administrar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária, choque anafilático). Alterações do trato gastrointestinal (por exemplo, vômitos, diarreia).
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administrar por via oral, misturado no alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 2 g de medicamento veterinário /10 kg peso corporal/dia) durante 15 dias.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{200 \text{ mg de medicamento veterinário por kg peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio dos animais a tratar (kg)}}{\text{Ingestão média diária de ração por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinário/ kg ração}$$

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A proporção normal de adição ao alimento seria de 4 kg de medicamento veterinário por tonelada de alimento.

As condições de temperatura, pressão e humidade a que o alimento granulado com a pré-mistura medicamentosa pode ser sujeito são as normais para o granulado: utilização de cabeça húmida a 150 °C, a uma pressão de vapor de 3,6 bar, durante 3 minutos e a uma pressão mecânica de 10 bar. Estas condições no interior da sala proporcionam uma temperatura máxima de 65-70 °C, 15% de humidade e 10 bar de pressão.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 8 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n° 092/01/08RFVPT

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 kg

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Espanha

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

EUROCEREAL (Portugal)

Estrada da Avessada, n°24

2665-290 Malveira

Tel: +351 219 668 650

Fax: +351 219 668 651

e-mail: miguel.leitao@eurocereal.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}