

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 140 mg/ml + 35 mg/ml Suspensão Injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (trihidrato)	140 mg
(equivalente a 161 mg trihidrato de amoxicilina)	
Ácido clavulânico	35 mg
(equivalente a 42 mg clavulanato de potássio)	

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxianisol butilado (E320)	0,08 mg
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,08 mg
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos:

Mastite.

Infeções respiratórias.

Infeções dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.)

Em caninos (cães):

Infeções das vias respiratórias.

Infeções das vias urinárias.

Infeções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada quando é conhecida resistência à combinação de penicilinas ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma agulha e seringa completamente secas ao extrair a suspensão para injeção, de modo a evitar contaminação do restante conteúdo do frasco com gotas de água.

A contaminação resultará na formação de gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. A suspensão afetada não deve ser administrada, devido a uma possível redução significativa da sua potência.

Agitar antes de administrar.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de ocorrência de uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade devem ser consideradas as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

Recomenda-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros, além dos indicados em 3.3.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vómitos, Aumento de sudação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção (tumefação ¹ , endurecimento ¹ , dor, prurido) Reação de hipersensibilidade Reações alérgicas ² (p. ex.: reação alérgica cutânea, anafilaxia).

¹ Ligeiro a moderado. Após a administração intramuscular, até 2 semanas na garupa ou na perna e até 4 dias no pescoço.

² Descontinuar imediatamente a administração. Instituir tratamento sintomático.

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 folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

O potencial para reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos (cães).

A dosagem recomendada é de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

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

Agitar antes de administrar. Utilizar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose. A suspensão não pode ser administrada por via intravenosa ou intratecal.

Consultar também a Secção 3.5.

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

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 2 vezes a dose recomendada, até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada e duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares transitórias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas em 2 semanas após a administração na perna e na garupa e em 4 dias após a administração no pescoço, mesmo quando administrado até duas vezes a dose recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado para doses até 3 vezes a recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

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

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de Ação

Amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidases, as quais catalisam a ligação cruzada das unidades do polímero glicopéptido que formam a parede celular. Exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das betalactamases, atuando inicialmente de forma competitiva, mas por fim de forma irreversível.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às betalactamases intra e extracelulares.

Amoxicilina é suscetível a decomposição por β -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

A amoxicilina potenciada é ativa *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)

Estreptococos

Corinebactérias

Clostrídios

Bactérias Gram-negativas:

Escherichia coli

Campylobacter spp

Klebsiella spp

Proteus spp

Pasteurella spp

Bacteróides (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)

Haemophilus spp.

Outro modo de resistência possível a antibióticos betalactâmicos pode estar associado a mutações cromossômicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos β -lactâmicos; por natureza, estas mutações cromossômicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. É reportada uma tendência na resistência de *E. coli*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via intramuscular a bovinos e administração por via subcutânea a cães, a amoxicilina e o ácido clavulânico são bem absorvidos e distribuídos nos tecidos. A principal via de eliminação de amoxicilina e de ácido clavulânico é através da urina.

Após a administração por via intramuscular da dose única diária recomendada do medicamento veterinário a bovinos durante cinco dias consecutivos, observaram-se os seguintes parâmetros:

C_{max} 1,69 mcg/ml, T_{max} 2,67 h, AUC 30,59 mcg/ml.h e t_{1/2} 15,22 h para a amoxicilina e C_{max} 0,94 mcg/ml, T_{max} 1,3 h, AUC 3,123 mcg/ml.h e t_{1/2} 1,71 h para o ácido clavulânico.

Após a administração por via subcutânea da dose máxima recomendada para cães, observaram-se os seguintes parâmetros: C_{max} 8,66 mcg/ml, T_{max} 1,78 h e AUC 50,98 mcg/ml.h para a amoxicilina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 1 ano.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo II incolores, com tampões de nitrilo e tampas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

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 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51531

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2004.

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

05/2026

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Amoxicilina (trihidrato) 140 mg
(equivalente a 161 mg trihidrato de amoxicilina)

Ácido clavulânico 35 mg
(equivalente a 42 mg clavulanato de potássio)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 50ml

1 × 100ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos (cães).

A dosagem recomendada é de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Agitar antes de administrar. Utilizar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose. A suspensão não pode ser administrada por via intravenosa ou intratecal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51531

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ROTULAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Amoxicilina (trihidrato) 140 mg
(equivalente a 161 mg trihidrato de amoxicilina)

Ácido clavulânico 35 mg
(equivalente a 42 mg clavulanato de potássio)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos (cães).

A dosagem recomendada é de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Agitar bem antes de administrar. Utilizar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nisinject 140 mg/ml+ 35 mg/ml Suspensão Injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (trihidrato)	140 mg
(equivalente a 161 mg trihidrato de amoxicilina)	

Ácido clavulânico	35 mg
(equivalente a 42 mg clavulanato de potássio)	

Excipientes:

Hidroxianisol butilado (E 320)	0,08 mg
Hidroxitolueno butilado (E 321)	0,08 mg

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

3. Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Em bovinos:

Mastite.

Infeções respiratórias.

Infeções dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.)

Em caninos (cães):

Infeções das vias respiratórias.

Infeções das vias urinárias.

Infeções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada quando é conhecida resistência à combinação de penicilinas ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma agulha e seringa completamente secas ao extrair a suspensão para injeção, de modo a evitar contaminação do restante conteúdo do frasco com gotas de água.

A contaminação resultará na formação de gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. A suspensão afetada não deve ser administrada, devido a uma possível redução significativa da sua potência.

Agitar antes de administrar.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de ocorrência de uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade devem ser consideradas as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclínas).

O potencial para reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 2 vezes a dose recomendada, até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada e duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares transitórias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas em 2 semanas após a administração na perna e na garupa e em 4 dias após a administração no pescoço, mesmo quando administrado até duas vezes a dose recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado para doses até 3 vezes a recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vómitos, Aumento de sudação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção (tumefação ¹ , endurecimento ¹ , dor, prurido) Reação de hipersensibilidade Reações alérgicas ² (p. ex.: reação alérgica cutânea, anafilaxia).

¹ Ligeiro a moderado. Após a administração intramuscular, até 2 semanas na garupa ou na perna e até 4 dias no pescoço.

² Descontinuar imediatamente a administração. Instituir tratamento sintomático.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos (cães).

A dosagem recomendada é de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco antes de administrar. Utilizar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose. A suspensão não pode ser administrada por via intravenosa ou intratecal.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

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.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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 nº 51531.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Manufacturing Ltd.,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

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

Elanco Animal Health Portugal
Espaço Amoreiras, Rua Dom João V, 24, 1250-091
Lisboa
Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

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

17. Outras informações

USO VETERINÁRIO.

A amoxicilina potenciada é ativa *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)
Streptococos
Corinebactérias
Clostrídios

Bactérias Gram-negativas:

Escherichia coli
Campylobacter spp
Klebsiella spp
Proteus spp
Pasteurella spp

Bacteróides (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)

Haemophilus spp.

O medicamento veterinário é eficaz contra as bactérias causadoras de uma vasta gama de doenças.

Amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidases, as quais catalisam a ligação cruzada das unidades do polímero glicopéptido que formam a parede celular. Exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das betalactamases, atuando inicialmente de forma competitiva, mas por fim de forma irreversível.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às betalactamases intra e extracelulares.

Amoxicilina é suscetível a decomposição por β -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

A amoxicilina potenciada é ativa *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Outro modo de resistência possível a antibióticos betalactâmicos pode estar associado a mutações cromossómicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos β -lactâmicos; por natureza, estas mutações cromossómicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. É reportada uma tendência na resistência de *E. coli*.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos de ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina). O potencial para reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

MVG