# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância Ativa:**
Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

**Excipientes:**
Butilato de hidroxianisol 0,08 mg
Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão oleosa esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos e felinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no tracto digestivo, aparelho respiratório, tracto urogenital, pele e tecidos moles.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters.
Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.
Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie -alvo

Não existem.

**4.5 Precauções especiais de utilização**

**Precauções especiais para utilização em animais**

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade. Não administrar mais de 20 ml por local de injecção.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injecção, inalação, ingestão ou contacto através da pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reacções cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reacções alérgicas podem ser graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos β-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.
Em caso de auto-injecção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

**4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafiláctico.
No local de injecção poderá ocorrer reacção inflamatória com tumefacção, que tenderá a desaparecer com o tempo.
Sintomatologia gastrointestinal, principalmente nos herbívoros.
Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.
Ocasionalmente pode produzir discrasias sanguíneas e colite.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

**4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, cloranfenicol).

**4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração:
Bovinos, ovinos e suínos: apenas por via intramuscular.
Caninos e felinos: via subcutânea e intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo (1,0 ml de Amoxisol Retard por 10 kg p.v.).
Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

| Espécie Animal | Peso vivo (kg) | Volume a administrar (ml) |
|---|---|---|
| Bovinos | 100 | 10,0 |
| Ovinos | 50 | 5,0 |
| Suínos | 50 | 5,0 |
| Caninos | 10 | 1,0 |
| Felinos | 2 | 0,2 |

Não administrar mais de 20 ml por local de injecção. Agitar antes de usar.
Utilizar seringas secas e estéreis.
Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

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

Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 3 dias.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (Beta-lactâmicos – amoxicilina)
Código ATCVet: QJ01CA04

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de amplo espectro, pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. É uma penicilina semi-sintética sensível à acção da penicilinase.
Mecanismo de acção: inibe a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico, rotura da membrana celular e lise das bactérias em fase de crescimento.
É activa contra os seguintes microrganismos, desde que sejam estirpes não produtoras de penicilinase:
Bactérias Gram+: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis, Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
Bactérias Gram-: *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis e Salmonella* spp.
É também activa sobre *Leptospira* spp.
A maioria das estirpes de *Klebsiella* e de *Enterobacter* são resistentes, assim como quase todas as *Pseudomonas* spp.
Mecanismos de resistência: alguns microrganismos tornam-se resistentes por meio da produção de beta-lactamases, as quais quebram o anel beta-lactâmico da amoxicilina, tornando-a inactiva. Ocorre resistência cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas. A resistência cruzada entre amoxicilina e ampicilina é completa.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular ou subcutânea a suspensão oleosa de amoxicilina, na forma de trihidrato, é absorvida de forma prolongada. Em bovinos a concentração plasmática máxima (Cmáx.) de 1,6 µg/ml é atingida ao fim de 2,5 horas; em ovinos Cmáx. de 2,5 µg/ml é atingida ao fim de 2,6 horas; em suínos Cmáx. de 3,3 µg/ml é atingida ao fim de 3,7 horas; em canídeos Cmáx. de 7,7 µg/ml é atingida ao fim de 2,4 horas. Atinge elevadas concentrações nos músculos, no fígado, nos rins e no tracto intestinal, devido à sua escassa ligação às proteínas plasmáticas (17 - 20 %). Difunde-se pouco pelo cérebro e pelos fluidos espinais, excepto quando as meninges se encontram inflamadas. Atravessa a barreira placentária.
A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) da amoxicilina é de 13 horas em bovinos, 10 horas em ovinos e suínos e 7 horas em canídeos.
A sua metabolização é reduzida, sendo eliminada na forma inalterada principalmente pela urina e, em menor proporção, pelo leite e pela bílis (mantendo uma circulação entero-hepática).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilato de hidroxianisol
Butilato de hidroxitolueno
Estearato de alumínio
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger da luz.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multi-dose de vidro tipo II, de 50 ml e de 100 ml, fechado com rolha de nitrilo e cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Nº de registo:** 51235 no INFARMED

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 5 de Junho de 1998
**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 21 de Outubro de 2013

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

**Data da revisão de texto:** 06/2020

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa cartão frasco de 50 ml e 100 ml**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injectável.

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância Activa:**
Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg
**Excipientes:**
Butilato de hidroxianisol 0,08 mg
Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

## 6. INDICAÇÕES

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no tracto digestivo, aparelho respiratório, tracto urogenital, pele e tecidos moles.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**Via de administração***:*
Bovinos, ovinos e suínos: apenas por via intramuscular.
Cães e gatos: via subcutânea e intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo (1,0 ml de Amoxisol Retard por 10 kg p.v.).
Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.
Não administrar mais de 20 ml por local de injecção. Agitar antes de usar.
Utilizar seringas secas e estéreis.
Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Intervalo de segurança:**
Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 3 dias.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

**USO VETERINÁRIO**
(fundo verde)

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

**Titular da autorização de introdução no mercado:**
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

**N.º de Registo:** 51235 no INFARMED

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

**Rotulo frasco 50 ml e 100 ml**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cada ml contém:
Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

## 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml
100 ml

## 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos: apenas por via intramuscular.
Cães e gatos: via subcutânea e intramuscular**.**

## 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 3 dias.

## 6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

## 7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**N.º de Registo:** 51235 no INFARMED

## 9. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injectável

## 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:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road - Newry
BT35 6JP
Irlanda do Norte

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150mg/ml suspensão injectável

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

Cada ml contém**:**
**Substância activa:**
Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg
**Excipientes:**
Butilato de hidroxianisol 0,08 mg
Butilato de hidroxitolueno 0,08 mg

## 4. INDICAÇÕES

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no tracto digestivo, aparelho respiratório, tracto urogenital, pele e tecidos moles.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters.
Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafiláctico.
No local de injecção poderá ocorrer reacção inflamatória com tumefacção, que tenderá a desaparecer com o tempo.
Sintomatologia gastrointestinal, principalmente nos herbívoros.
Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.
Ocasionalmente pode produzir discrasias sanguíneas e colite.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

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

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo (1,0 ml de Amoxisol Retard por 10 kg p.v.).
Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

| Espécie Animal | Peso vivo (kg) | Volume a administrar (ml) |
|---|---|---|
| Bovinos | 100 | 10,0 |
| Ovinos | 50 | 5,0 |
| Suínos | 50 | 5,0 |
| Cães | 10 | 1,0 |
| Gatos | 2 | 0,2 |

**Via de administração:**
Bovinos, ovinos e suínos: apenas por via intramuscular.
Cães e gatos: via subcutânea ou intramuscular.
Não administrar mais de 20 ml por local de injecção.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.
Utilizar seringas secas e estéreis.
Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias.
Leite: 3 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger da luz.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

**Precauções especiais para utilização em animais**
Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade. Não administrar mais de 20 ml por local de injecção.

**Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**
As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injecção, inalação, ingestão ou contacto através da pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reacções cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reacções alérgicas podem ser graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos β-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.
Em caso de auto-injecção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

**Utilização durante a gestação, a lactação**
Pode ser administrado durante a gestação e lactação

**Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**
Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, cloranfenicol).

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**
Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

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

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

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2020

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

**Apresentações**
Frasco multi-dose de 50 ml e de 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.