

MAXYL 500 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos de carne, perus, patos e suínos. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada grama contém 436 mg de Amoxicilina (equivalente a 500 mg sob a forma de trihidrato). **FORMA FARMACÊUTICA:** Pó para administração na água de bebida. Pó branco. Límpido e incolor quando em solução. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Espécie(s)-alvo:** Frangos de carne, perus, patos e suínos. **Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:** Tratamento de infecções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina. Suínos: Para o tratamento de pasteurelose. **Contra-indicações:** Não administrar a coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros. Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com grave disfunção renal, incluindo anúria ou oligúria. **Advertências especiais para cada espécie-alvo:** Nenhuma. **Precauções especiais de utilização: Precauções especiais para utilização em animais:** Não eficaz contra microrganismos produtores de beta-lactamase. Suínos: o consumo de medicamentos por animais pode ser alterado como consequência da doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão de ser tratados por via parenteral. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo. A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento. **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 hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas ou que tenham sido avisadas para não manipular estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções especiais. Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes. Evitar a inalação do pó. Usar uma máscara descartável com respirador conforme a norma EN149 ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140 com um filtro de acordo com a norma EN143. Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água. Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário. **Reações adversas (frequência e gravidade):** As penicilinas e cefalosporinas, após a administração, podem provocar reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves. **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:** Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável. Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura. **Interações medicamentosas e outras formas de interação :** Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas. **Posologia e via de administração:** Para administração na água de bebida. Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada quando não ingerida no espaço de tempo de 12 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada. De forma a garantir a ingestão de água medicada, os animais não devem ter acesso a outra fonte de água enquanto são tratados. A seguinte fórmula pode ser utilizada para calcular a concentração de medicamento necessária (em miligramas por litro de água): $X \text{ mg de medicamento veterinário por kg peso vivo por dia} \times \text{média peso vivo (kg) dos animais a tratar} / \text{média do consumo de água (l) por animal água de bebida} = X \text{ mg de medicamento veterinário por litro}$. Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da condição clínica do animal. Com vista a obter a dosagem correta a concentração de amoxicilina deve ser ajustada tendo em conta o consumo de água. **Frangos de Carne:** A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 30 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia). A duração total do tratamento deve ser de 3 dias consecutivos ou de 5 dias consecutivos para os casos graves. **Patos:** A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia), durante 3 dias consecutivos. **Perus:** A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina/ kg de peso vivo por dia, (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo/dia) durante 3 dias consecutivos ou 5 dias consecutivos para os casos graves. **Suínos:** Administrar na água de bebida 20 mg trihidrato de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário /kg peso vivo), diariamente até 5 dias. Após o período de medicação o sistema de água deve ser limpo de forma a evitar a ingestão da substância ativa em quantidades sub-terapêuticas. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)** Não foram reportados problemas de sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático, não existe nenhum antídoto específico disponível. **Intervalo(s) de segurança:** Carne e vísceras: Frangos de carne 1 dia; Patos 9 dias Perus 5 dias; Suínos 2 dias. Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano ou 3 semanas antes do início da postura. **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico Beta-lactâmico, penicilinas Código ATCvet: QJ01CA04. **Propriedades farmacodinâmicas:** A amoxicilina é um antibiótico bactericida de largo espectro contra bactérias Gram positivas e Gram negativas pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. O seu mecanismo de ação consiste na inibição da síntese da parede bacteriana por inibição do desenvolvimento da estrutura do peptidoglicano. **Propriedades farmacocinéticas:** A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença dos ácidos gástricos. A excreção de amoxicilina ocorre principalmente na forma inalterada através dos rins para proporcionar elevada concentração nos tecidos renais e urina. A amoxicilina tem ampla distribuição nos fluidos corporais. Estudos em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada de forma mais rápida que nos mamíferos. Em aves a biotransformação parece ser a principal via de eliminação, ao contrário dos mamíferos. **INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS: Lista de excipientes:** Ácido cítrico anidro. **Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. **Prazo de validade:** Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas. **Precauções especiais de conservação:** Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter as saquetas bem fechadas. **Natureza e composição do acondicionamento primário:** Saquetas termoseladas de poliéster, alumínio e complexo de polietileno. Tamanho das embalagens: Saqueta 400g, Saqueta 1kg, Caixa com 15 saquetas de 1 kg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos:** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 BARCELONA. **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 820/01/14DFVPT. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO:** 1 de Julho 2014 **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Julho 2014 **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTOS E/ OU UTILIZAÇÃO:** Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.