



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Amoxicilina (como Amoxicilina trihidratada)	140 mg
Ácido clavulânico (como Clavulanato de potássio)	35 mg

Excipientes

Hidroxianisol butilado (E320) 0,08 mg
Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos:

- Tratamento de mastite
- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em caninos (cães):

Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário, infeções da pele e dos tecidos moles (p.ex. abscessos, piodermatites, saculite anal e gengivites).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

(i) Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Assim, é importante que se utilize uma agulha e uma seringa secas aquando da extração da suspensão de modo a evitar contaminação do restante conteúdo do frasco com gotas de água. Esta contaminação irá resultar em gotas escuras, descoloração castanha correspondente às gotas de água introduzidas. A suspensão afetada deste modo não deverá ser administrada devido à significativa redução de potência.

Agitar antes de administrar.

No caso de ocorrência de reações alérgicas, o tratamento deverá ser interrompido.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com insuficiência hepática e renal a dose deverá ser cuidadosamente avaliada.

Recomenda-se precaução na administração a pequenos herbívoros para além dos referidos em 4.3.

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada numa primeira linha de tratamento onde os testes de sensibilidade sugerem eficácia provável neste tipo de abordagem.

(ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. 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.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

A manipulação deste medicamento veterinário deverá efetuar-se com grande cuidado, tomando as precauções recomendadas de modo a evitar a exposição ao mesmo.

Se após o contacto com o medicamento veterinário desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, deve procurar conselho médico. Edema do rosto, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem raramente ocorrer diarreia, vômitos e sudação após a administração do medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário pode ocasionalmente resultar em dor ou prurido no local de injeção e / ou reações tecidulares locais.

Reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose podem ocorrer com estes agentes. Reações alérgicas (p.ex.: reações cutâneas, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

Reações tecidulares locais no local de injeção podem ocorrer após administração. Estas reações são normalmente de uma ligeira a moderada tumefação e/ou dureza, que pode persistir até 2 semanas após administração com a dose recomendada nos músculos nadegueiros e 4 dias após administração na dose recomendada nos músculos do pescoço.

Pode ocorrer dor durante a administração do medicamento veterinário.

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

Estudos em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas e cadelas em gestação e lactação.

Administrar de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular em bovinos e administração subcutânea em cães.

Administração na dose recomendada de 8,75 mg/kg peso corporal [7 mg/kg peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg/peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg peso corporal) uma vez por dia durante 3-5 dias. Agitar bem a embalagem antes de administrar.

Utilizar agulhas e seringas completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose.

Em bovinos, o volume máximo administrado por local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

Consultar também a secção 4.5(i).

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

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

Estudos em bovinos com a dose recomendada e com a dose duas vezes superior à dose recomendada, demonstraram uma lesão muscular transitória e dependente da dose no local de injeção resultando num aumento dos níveis de creatinina cinase e aspartato aminotransferase. Reações no local de injeção tendem a ser dependentes da dose e resolvem-se em 2 semanas após administração nos músculos nadegueiros e 4 dias após administração no pescoço, mesmo quando administrado até duas vezes a dose recomendada.

Não foram detetadas outras alterações clínicas significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 3 vezes a dose recomendada, durante o período máximo de 6 dias em cães; no entanto, em cães, podem ocorrer reações no local de injeção com 3 vezes a dose recomendada, que desaparecem após 2 semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antimicrobianos
Código ATC Vet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

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

Os antibióticos betalactâmicos previnem a formação da parede celular bacteriana interferindo com a fase final da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade da enzima transpeptidase, a qual catalisa a ligação cruzada das unidades do polímero glicopéptido que formam a parede celular. Exercem ação bactericida, mas apenas causam a lise das células em desenvolvimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos que ocorrem naturalmente do estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura semelhante aos núcleos de penicilina, incluindo a existência de um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase, atuando inicialmente de forma competitiva mas por fim de forma irreversível.

O ácido clavulânico penetra na parede celular bacteriana, ligando-se a ambas as betalactamases, extracelular e intracelular.

A amoxicilina é suscetível de ser quebrada pela β -lactamase, pelo que, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico), aumenta o número de bactérias contra as quais é eficaz, incluindo estirpes produtoras de β -lactamases.

In vitro, a amoxicilina potenciada é ativa contra um amplo espectro de bactérias clinicamente importantes, incluindo *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Outro modo de resistência possível aos antibióticos betalactâmicos pode ser associado com mutações cromossómicas nas bactérias, resultando na modificação das proteínas de ligação a penicilinas (PBPs) ou modificação da permeabilidade celular a antibióticos betalactâmicos. Pela sua natureza, como mutações cromossómicas, tendem a ser relativamente lentas no desenvolvimento primário por transmissão vertical. É reportada uma resistência a *E. coli*.

Não foram estabelecidos *breakpoints* clínicos pelo CLSI para a amoxicilina/ácido clavulânico contra os agentes patogénicos-alvo em bovinos.

Em cães, foram estabelecidos os seguintes MIC *breakpoints* para a amoxicilina/ácido clavulânico:

Agente patogénico	MIC breakpoints (µg/ml)			
		Sensível	Intermédio	Resistente
<i>Escherichia coli</i>	Infeções da pele/tecidos moles	≤ 0,25/0,12	0,5/0,25	≥ 1/0,5
	Infeções do trato urinário	≤ 8/4		
<i>Staphylococcus spp.</i>	Infeções da pele/tecidos moles	≤ 0,25/0,12	0,5/0,25	≥ 1/0,5
	Infeções do trato urinário	≤ 8/4		

Fonte: documento CLSI VET08 (2018)

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

Após administração intramuscular do medicamento veterinário em bovinos na dose recomendada, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos, foram observados os seguintes parâmetros:

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

Após a administração subcutânea da dose máxima recomendada em cães, os seguintes parâmetros foram observados: C_{max} de 8,66 µg/ml, T_{max} de 1,78 h e AUC de 50,98 µg/ml.h para a amoxicilina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
Dicaprilato/dicaprato
Hidroxianisol butilado
Hidroxitolueno butilado

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.



6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após a primeira abertura, o conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Eliminar o material não administrado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de vidro incolor tipo II de 50 ml e 100 ml, encerrados com rolhas de nitrilo e cápsulas de alumínio.

6.6 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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51530

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de janeiro de 2003

28 de abril de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020.

ROTULAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noroclav Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Suspensão oleosa contendo amoxicilina 140 mg/ml, como amoxicilina trihidratada e ácido clavulânico 35 mg/ml, como clavulanato de potássio.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administração intramuscular numa dose de 8,75 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml por 20 kg peso corporal) uma vez por dia durante 3-5 dias.

Cães: Administração subcutânea numa dose de 8,75 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml por 20 kg peso corporal) uma vez por dia durante 3-5 dias.

Agitar bem a embalagem antes de administrar.

Utilizar agulhas e seringas completamente secas. Limpar o septo antes de remover cada dose. Após a injeção, massajar o local de injeção.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos. Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada de anúria ou oligúria.

Avisos ao utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar graves reações alérgicas. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Após a perfuração do frasco o conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias. Eliminar o restante não utilizado.

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51530



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

DISTRIBUÍDO POR:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Após abertura, administrar até: _____

CARTONAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noroclav Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme contendo amoxicilina 140 mg/ml, como amoxicilina trihidratada e ácido clavulânico 35 mg/ml, como clavulanato de potássio.

Excipientes: Hidroxianisol butilado (E320) 0,08 mg e Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÕES

Em bovinos:

- Tratamento de mastite
- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em caninos (cães):

Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário, infeções da pele e dos tecidos moles (p.ex. abscessos, piodermatites, saculite anal e gengivites).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular em bovinos e administração subcutânea em cães.

Administração na dose recomendada de 8,75 mg/kg peso corporal [7 mg/kg peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg peso corporal) uma vez por dia durante 3-5 dias.

Agitar bem a embalagem antes de administrar. Utilizar agulhas e seringas completamente secas.

Limpar o septo antes de remover cada dose. A suspensão não pode ser administrada por via endovenosa ou intratecal.

Em bovinos, o volume máximo administrado por local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos. Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada de anúria ou oligúria.

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

Pode raramente ocorrer diarreia, vômitos e sudação após a administração do medicamento veterinário.

Reações tecidulares locais no local de injeção podem ocorrer após administração. Estas reações são normalmente de uma ligeira a moderada tumefação e/ou dureza, que pode persistir até 2 semanas após administração com a dose recomendada nos músculos nadegueiros e 4 dias após administração na dose recomendada nos músculos do pescoço.

Pode ocorrer dor durante a administração.

No caso de ocorrência de reações alérgicas, o tratamento deverá ser interrompido.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com insuficiência hepática e renal a dose deverá ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada numa primeira linha de tratamento onde os testes de sensibilidade sugerem eficácia provável neste tipo de abordagem.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada para vacas e cadelas em gestação e lactação.

Avisos ao utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. 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.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

A manipulação deste medicamento veterinário deverá efetuar-se com grande cuidado, tomando as precauções recomendadas de modo a evitar a exposição ao mesmo.

Se após o contacto com o medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como, erupção cutânea, deve procurar conselho médico. Edema do rosto, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após a perfuração do frasco o conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias. Eliminar o material não utilizado.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. É muito importante, portanto, que seja utilizada uma seringa completamente seca quando se extrai a suspensão injetável para evitar contaminar o restante conteúdo do frasco com água.

A contaminação resultará em distintas esferas escuras, descoloração castanha correspondente à introdução de gotículas de água. O medicamento veterinário alterado por esta via não deve ser administrado, uma vez que pode ter reduzido significativamente potência.

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51530

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

MAIS INFORMAÇÕES:

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

Os antibióticos betalactâmicos previnem a formação da parede celular bacteriana interferindo com a fase final da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade da enzima transpeptidase, a qual catalisa a ligação cruzada das unidades do polímero glicopéptido que formam a parede celular. Exercem ação bactericida, mas apenas causam a lise das células em desenvolvimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos que ocorrem naturalmente do estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura semelhante aos núcleos de penicilina, incluindo a existência de um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase, atuando inicialmente de forma competitiva mas por fim de forma irreversível.

O ácido clavulânico penetra na parede celular bacteriana, ligando-se a ambas as betalactamases, extracelular e intracelular.

A amoxicilina é suscetível de ser quebrada pela β -lactamase, pelo que, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico), aumenta o número de bactérias contra as quais é eficaz, incluindo estirpes produtoras de β -lactamases.

Outro modo de resistência possível aos antibióticos betalactâmicos pode ser associado com mutações cromossómicas nas bactérias, resultando na modificação das proteínas de ligação a penicilinas (PBPs) ou modificação da permeabilidade celular a antibióticos betalactâmicos. Pela sua natureza, como mutações cromossómicas, tendem a ser relativamente lentas no desenvolvimento primário por transmissão vertical. É reportada uma resistência a *E. coli*.

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

DISTRIBUÍDO POR:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal



FOLHETO INFORMATIVO

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav Suspensão injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme contendo amoxicilina 140 mg/ml, como amoxicilina trihidratada e ácido clavulânico 35 mg/ml, como clavulanato de potássio.
Excipientes: Hidroxianisol butilado 0,08 mg e Hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

4. INDICAÇÕES

Em bovinos:

- Tratamento de mastite
- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em caninos (cães):

Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário, infeções da pele e dos tecidos moles (p.ex. abscessos, piodermatites, saculite anal e gengivites).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

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

animais com grave disfunção renal acompanhada de anúria ou oligúria.
A administração deste medicamento veterinário está contraindicada quando é conhecida resistência à combinação de penicilinas ou outras substâncias do grupo betalactâmicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode raramente ocorrer diarreia, vômitos e sudação após a administração do medicamento veterinário.

Reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose podem ocorrer com estes agentes. Reações alérgicas (p.ex. reações cutâneas, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

Reações tecidulares locais no local de injeção podem ocorrer após administração. Estas reações são normalmente de uma ligeira a moderada tumefação e/ou dureza, que pode persistir até 2 semanas após administração com a dose recomendada nos músculos nadegueiros e 4 dias após administração na dose recomendada nos músculos do pescoço.

Pode ocorrer dor durante a administração do 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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Caninos (Cães)

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

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular em bovinos e administração subcutânea em cães.

Administração na dose recomendada de 8,75 mg/kg peso corporal [7 mg/kg peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg peso corporal) uma vez por dia durante 3-5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem a embalagem antes de administrar.

Utilizar agulhas e seringas completamente secas.

Limpar o septo antes de remover cada dose.

Não administrar por via endovenosa ou intratecal.

Em bovinos, o volume máximo administrado por local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

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

Estudos em bovinos com a dose recomendada e com a dose duas vezes superior à dose recomendada demonstraram uma lesão muscular transitória e dependente da dose no local de injeção, resultando num aumento dos níveis de creatinina cinase e aspartato aminotransferase. Reações no local de injeção tendem a ser dependentes da dose e



resolvem-se em 2 semanas após administração nos músculos nadegueiros e 4 dias após administração no pescoço, mesmo quando administrado até duas vezes a dose recomendada.

Não foram detetadas outras alterações clínicas significativas.

Em cães, a administração subcutânea de uma dose 3 vezes superior à dose recomendada pode causar uma reação no local de injeção que pode persistir até 2 semanas após a injeção.

O medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 3 vezes a dose recomendada, durante o período máximo de 6 dias em cães.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após a perfuração do frasco o conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias. Quando o recipiente é aberto, pela primeira vez, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado deve ser calculada. A indicação do prazo de validade do medicamento veterinário em uso é indicada na embalagem. Esta data deve ser escrita no espaço indicado no rótulo. Descartar o material inutilizado.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. É muito importante, portanto, que seja utilizada uma seringa completamente seca quando se extrai a suspensão injetável para evitar contaminar o restante conteúdo do frasco com água. A contaminação resultará em distintas esferas escuras, descoloração castanha correspondente à introdução de gotículas de água. O medicamento veterinário alterado por esta via não deve ser administrado, uma vez que pode ter reduzido significativamente potência.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

No caso de ocorrência de reações alérgicas, o tratamento deverá ser interrompido.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à associação amoxicilina/ácido clavulânico ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Em animais com insuficiência hepática e renal a dose deverá ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.



A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada numa primeira linha de tratamento onde os testes de sensibilidade sugerem eficácia provável neste tipo de abordagem.

Recomenda-se precaução na administração a pequenos herbívoros além dos referidos na secção 5.

Estudos em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas e cadelas em gestação e lactação.

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

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. 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.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

A manipulação deste medicamento veterinário deverá efetuar-se com grande cuidado, tomando as precauções recomendadas de modo a evitar a exposição ao mesmo.

Se após o contacto com o medicamento veterinário desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Edema do rosto, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frascos multidose de 50 ml e 100 ml

MAIS INFORMAÇÕES:

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém um anel



betalactâmico e um anel tiazolidina, comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis.

Os antibióticos betalactâmicos previnem a formação da parede celular bacteriana interferindo com a fase final da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade da enzima transpeptidase, a qual catalisa a ligação cruzada das unidades do polímero glicopéptido que formam a parede celular. Exercem ação bactericida, mas apenas causam a lise das células em desenvolvimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos que ocorrem naturalmente do estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura semelhante aos núcleos de penicilina, incluindo a existência de um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase, atuando inicialmente de forma competitiva mas por fim de forma irreversível.

O ácido clavulânico penetra na parede celular bacteriana, ligando-se a ambas as betalactamases, extracelular e intracelular.

A amoxicilina é suscetível de ser quebrada pela β -lactamase, pelo que, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico), aumenta o número de bactérias contra as quais é eficaz, incluindo estirpes produtoras de β -lactamases.

Outro modo de resistência possível aos antibióticos betalactâmicos pode ser associado com mutações cromossómicas nas bactérias, resultando na modificação das proteínas de ligação a penicilinas (PBPs) ou modificação da permeabilidade celular a antibióticos betalactâmicos. Pela sua natureza, como mutações cromossómicas, tendem a ser relativamente lentas no desenvolvimento primário por transmissão vertical. É reportada uma resistência a *E. coli*.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pelo uso simultâneo 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 aminoglicosídeos.

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51530

DISTRIBUÍDO POR:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.