

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav suspensão intramamária para bovinos em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)	200 mg
Ácido Clavulânico (como Clavulanato de Potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aluminossilicato sódico
Álcool cetostearílico (tipo B), emulsificante
Parafina Branca Suave
Parafina Líquida Leve

Suspensão oleosa de coloração amarelo-clara/brilhante.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de mastite clínica causada pelas seguintes bactérias sensíveis à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases);

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*);

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases).

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Desinfetar a extremidade do úbere antes do tratamento, com toalhotes de limpeza fornecidos.

Recomendações para uma utilização correta

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas. A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico deve ser reservada para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal, ou se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphylococcus* produtoras de β -lactamases. Em mastite por *E. coli* com sinais clínicos leves a moderados, uma abordagem não antimicrobiana deve ser a primeira opção. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível. A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas. A maioria das ESBLs e ampC-beta-lactamases produtoras de *E. coli* pode não ser inibida pela combinação de amoxicilina/ácido clavulânico.

A ingestão de resíduos de leite que contenham antibióticos por bezerros deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase colostrar, pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos dentro da microbiota intestinal e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, enxaguar abundantemente com água limpa. Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que causam irritação da pele ou dos olhos em algumas pessoas.

Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manusear os toalhetes de limpeza.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como erupção cutânea, procure conselho médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Devido ao potencial de desregulação endócrina pela prednisolona, o medicamento veterinário pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Consequentemente, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante as primeiras 12 horas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade.
---	--------------------------------

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária.

A seringa deve ser usada apenas uma vez. Seringas parcialmente esvaziadas devido ao uso mal sucedido devem ser descartadas.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto afetado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações.

Ordenhar os quartos infetados. Depois de limpar e desinfetar completamente o orifício do teto com os toalhetes de limpeza fornecidas, infundir suavemente o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Dispersar o medicamento veterinário por massagem suave do teto e úbere do animal afetado.

Em casos de infeções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infeção intramamária.

Terapia combinada para o tratamento da mastite bovina. Na situação em que o tratamento sistémico e o tratamento intramamário são necessários, especialmente nos casos de mastite clínica grave, o Noroclav Injetável pode ser administrado em combinação com este medicamento veterinário.

Para a terapia combinada, o seguinte regime mínimo de tratamento deve ser seguido:

Injeção Potencializada de Penicilina	Suspensão intramamária potencializada da penicilina para vacas em lactação
Injeção intramuscular a uma dose de 8,75 mg/kg peso corporal (7,0 amoxicilina e 1,75 mg ácido clavulânico) que corresponde a 1 ml do medicamento veterinário /20 kg peso corporal diariamente por 3 dias, da seguinte maneira:	O conteúdo de uma seringa deve ser infundido suavemente no teto do quarto infetado a cada 12 horas após cada uma das três ordenhas consecutivas, como segue:

8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal.	Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado.
24 horas	12 horas
8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal.	Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado.
24 horas	12 horas
8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal	Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado.
Se necessário, a injeção potencializada de penicilina pode ser administrada por mais dois dias, totalizando 5 injeções diárias.	

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

Nenhum evento adverso é esperado de uma sobredosagem acidental.

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: 7 dias.

Leite: 84 horas.

Terapia combinada:

Ao administrar este medicamento veterinário e Noroclav Injetável em combinação:

Carnes e vísceras: 42 dias.

Leite: 84 horas.

Desde o último tratamento de Noroclav Injetável, seguindo o regime mínimo de posologia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51RV01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida β -lactâmico de largo espectro. O ácido clavulânico inativa as β -lactamases. Esta combinação é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases.

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteroide.

In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é ativa contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo os seguintes microrganismos frequentemente associados à mastite bovina:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases);
Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*);
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases).

As Concentrações Inibidoras Mínimas (CIMs) destes organismos-alvo, determinadas a partir de amostras recolhidas em nove países da UE (Bélgica, República Checa, Dinamarca, França, Alemanha, Itália, Países Baixos, Espanha e Reino Unido)¹, demonstram suscetibilidade à amoxicilina e ácido clavulânico utilizado em combinação, de acordo com as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)² sobre pontos de rotura (Tabela 1 e 2).

Tabela 1: Concentrações Inibidoras Mínimas (mg / L) de Amoxicilina/Ácido Clavulânico contra as estirpes de mastite em bovinos leiteiros em nove países da UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido Clavulânico	8	1	0.5	0.5	≤0.03

Tabela 2: Pontos de rotura de resistência do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) (mg / L) para bactérias alvo

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido Clavulânico	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹Suscetibilidade a antimicrobianos dos agentes patogénicos isolados de vacas leiteiras doentes na Europa: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

²Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³CNS – Coagulase Negative *Staphylococci*

Os mecanismos subjacentes à resistência antimicrobiana em *Streptococcus* podem ser adquiridos através da mutação de genes intrínsecos ou da troca horizontal de material genético que codifica determinantes de resistência. Sabe-se que as estirpes mastíticas de *E. coli* e *Staphylococcus* adquirem resistência através de transferência génica horizontal e transferência de plasmócitos/bacteriófagos, e também pela sua capacidade de formar um biofilme.

A prevalência de resistência adquirida, em particular, é alta em *E. coli*. Em algumas estirpes de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* resistente à meticilina, MRSA) e de *Staphylococcus pseudintermedius*, a resistência a todos os β -lactâmicos é conferida pela alteração das proteínas-alvo da parede celular (proteínas de ligação à penicilina). Isto está frequentemente associado à resistência a múltiplos outros compostos antimicrobianos com resistência cruzada.

Sabe-se que as estirpes mastíticas de *E. coli* e *Staphylococcus* adquirem resistência através da transferência horizontal de genes e transferência de plasmócitos/bacteriófagos, e também pela sua própria capacidade de formar um biofilme.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foi documentado que as características farmacocinéticas das penicilinas (incluindo a amoxicilina) após administração intramamária indicam a rápida eliminação da substância ativa do leite. O tempo médio de residência tem um valor várias vezes menor que a semivida de eliminação designada e equivale a apenas 3,4 horas. A concentração do medicamento veterinário no leite cai relativamente depressa e o processo é muito dinâmico.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de LDPE branco monodose de 3 g com uma tampa push-fit dupla de LDPE branco.

Dimensão da embalagem:

Embalagem de cartão com 3, 12 e 24 seringas incluindo 3, 12 ou 24, ou recipientes de 120 seringas incluindo 120 toalhetes de limpeza para tetas embalados individualmente contendo álcool isopropílico. 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque é extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contamine lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado.

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

1212/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/10/2018

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

02/2025

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ cartão com 3, 12 e 24 seringas}
{ recipientes de 120 seringas}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Amoxicilina	200 mg
Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3, 12, 24 ou 120 seringas

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

Terapia combinada:

Ao administrar este medicamento veterinário e Noroclav Injetável em combinação:

Carnes e vísceras: 42 dias.

Leite: 84 horas.

Desde o último tratamento de Noroclav Injetável, seguindo o regime mínimo de posologia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Aviso ao utilizador:

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade.

Ler o folheto informativo para avisos ao utilizador.

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

1212/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{ Etiqueta da seringa de 3 g }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Amoxicilina	200 mg
Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Noroclav suspensão intramamária para bovinos em lactação

2. Composição

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)	200 mg
Ácido Clavulânico (como Clavulanato de Potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Suspensão oleosa de coloração amarelo-clara/brilhante.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de mastite clínica causada pelas seguintes bactérias sensíveis à combinação de amoxicilina e ácido clavulânico:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases);

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*);

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases).

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Desinfetar a extremidade do úbere antes do tratamento, com toalhetes de limpeza fornecidos.

Recomendações para uma utilização correta:

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas. A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser levadas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico deve ser reservada para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal, ou se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphylococcus* produtoras de β -lactamases. Em mastite por *E. coli* com sinais clínicos leves a moderados, uma abordagem não antimicrobiana deve ser a primeira opção. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível. A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

A ingestão de resíduos de leite contendo antibióticos por bezerros deve ser evitada até ao final do período do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase colostrar, pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos dentro da microbiota intestinal e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, enxaguar abundantemente com água limpa. Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que causam irritação da pele ou dos olhos em algumas pessoas.

Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manusear os toalhetes de limpeza.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como erupção cutânea, procurar conselho médico.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Devido ao potencial de desregulação endócrina pela prednisolona, o medicamento veterinário pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Consequentemente, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante as primeiras 12 horas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nenhum evento adverso é esperado de uma sobredosagem acidental.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade.
--	--------------------------------

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto afetado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações. Em casos de infeções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infeção intramamária.

Terapia combinada para o tratamento da mastite bovina. Na situação em que o tratamento sistémico e o tratamento intramamário são necessários, especialmente nos casos de mastite clínica grave, o Noroclav Injetável pode ser administrado em combinação com este medicamento veterinário.

Para a terapia combinada, o seguinte regime mínimo de tratamento deve ser seguido:

Injeção Potencializada de Penicilina	Suspensão intramamária potencializada da penicilina para vacas em lactação
Injeção intramuscular a uma taxa de dose de 8,75 mg/kg peso corporal (7,0 amoxicilina e 1,75 mg ácido clavulânico) que corresponde a 1 ml do medicamento veterinário /20 kg peso corporal diariamente por 3 dias, da seguinte maneira: 8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal. 24 horas ↓	O conteúdo de uma seringa deve ser infundido suavemente no teto do quarto infetado a cada 12 horas após cada uma das três ordenhas consecutivas, como segue: Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado. 12 horas ↓ Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado. 12 horas ↓

8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal. 24 horas ↓ 8,75 mg/kg peso corporal (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulânico) por exemplo 1 ml/20 kg peso corporal. Onde necessário, a injeção potencializada de penicilina pode ser administrada por mais dois dias, totalizando 5 injeções diárias.	Uma seringa infundida suavemente no teto do quarto infetado.
---	---

9. Instruções com vista a uma administração correta

Use cada seringa apenas uma vez.

Seringas parcialmente esvaziadas devido ao uso mal sucedido devem ser descartadas.

Ordenhar os quartos infetados. Depois de limpar e desinfetar completamente o orifício do teto com os toalhetes de limpeza fornecidos, infundir suavemente o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Dispersar o medicamento veterinário por massagem suave do teto e úbere do animal afetado.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

Terapia combinada:

Ao administrar este medicamento veterinário e Noroclav Injetável em combinação:

Carnes e miudezas: 42 dias.

Leite: 84 horas.

Desde o último tratamento de Noroclav Injetável, seguindo o regime posológico mínimo.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no frasco depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque é extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contamine lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado.

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

1212/01/18DFVPT

Seringas de LDPE branco monodose de 3 g com uma tampa push-fit dupla de LDPE branco.

Embalagem de cartão com 3, 12 e 24 seringas incluindo 3, 12 ou 24, ou recipientes de 120 seringas incluindo 120 toalhetes de limpeza para tetas embalados individualmente contendo álcool isopropílico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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:

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
Reino Unido

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Espanha
Telf. +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

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

17. Outras informações

A amoxicilina é um antibiótico bactericida β -lactâmico de largo espectro. O ácido clavulânico inativa as β -lactamases. Esta combinação é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases.

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteroide.

In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é ativa contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo os seguintes microrganismos frequentemente associados à mastite bovina:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases);
Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*);
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases).

As Concentrações Inibidoras Mínimas (CIMs) destes organismos-alvo, determinadas a partir de amostras recolhidas em nove países da UE (Bélgica, República Checa, Dinamarca, França, Alemanha, Itália, Países Baixos, Espanha e Reino Unido)¹, demonstram suscetibilidade à amoxicilina e ácido clavulânico utilizado em combinação de acordo com as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)² sobre pontos de rotura (Tabela 1 e 2).

Tabela 1: Concentrações Inibidoras Mínimas (mg / L) de Amoxicilina/Ácido Clavulânico contra as estirpes de mastite em bovinos leiteiros em nove países da UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido Clavulânico	8	1	0.5	0.5	≤ 0.03

Tabela 2: Pontos de rotura de resistência do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) (mg / L) para bactérias alvo

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido Clavulânico	≥ 32	≥ 8	≥ 8	≥ 32	≥ 8	≥ 32

¹ Suscetibilidade a antimicrobianos dos agentes patogénicos isolados de vacas leiteiras doentes na Europa:: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

² Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS – Coagulase Negative Staphylococci

Os mecanismos subjacentes à resistência antimicrobiana em *Streptococcus* podem ser adquiridos através da mutação de genes intrínsecos ou da troca horizontal de material genético que codifica determinantes de resistência. Sabe-se que as estirpes mastíticas de *E. coli* e *Staphylococcus* adquirem resistência através de transferência génica horizontal e transferência de plasmócitos/bacteriófagos, e também pela sua capacidade de formar um biofilme.

A prevalência de resistência adquirida, em particular, é alta em *E. coli*. Em algumas estirpes de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* resistente à meticilina, MRSA) e de *Staphylococcus pseudintermedius*, a resistência a todos os β -lactâmicos é conferida pela alteração das proteínas-alvo da parede celular (proteínas de ligação à penicilina). Isto está frequentemente associado à resistência a múltiplos outros compostos antimicrobianos com resistência cruzada.

Sabe-se que as estirpes mastíticas de *E. coli* e *Staphylococcus* adquirem resistência através da transferência horizontal de genes e transferência de plasmócitos/bacteriófagos, e também pela sua própria capacidade de formar um biofilme.

Foi documentado que as características farmacocinéticas das penicilinas (incluindo a amoxicilina) após administração intramamária indicam a rápida eliminação da substância ativa do leite. O tempo médio de residência tem um valor várias vezes menor que a semivida de eliminação designada e equivale a apenas 3,4 h. A concentração do medicamento veterinário no leite cai relativamente depressa e o processo é muito dinâmico.