

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 50 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azorubina (E122)	0,245mg
Glicolato sódico de amido	
Copovidona	
Estearato de Magnésio	
Celulose Microcristalina	
Dióxido de Silício	
Carbonato de Cálcio	
Carbonato de Magnésio pesado	
Aroma a carne	

Comprimido circular cor-de-rosa, com um sulco e 50 gravado nas faces opostas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com o ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados no ponto 4.3.

Cães e gatos com diagnóstico de infeção por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta combinação de antibióticos.

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

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

Não manusear este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi advertido para não trabalhar com tais medicamentos.

Manusear o medicamento veterinário com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como irritação cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Caninos (cães) e Felinos (gatos)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, vômitos) Reações alérgicas (por exemplo, reação cutânea, anafilaxia) ¹ Reações de hipersensibilidade ²
--	--

¹ Nestes casos, o tratamento deve ser suspenso.

² Não relacionado com a dose.

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:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da ação bacteriostática. Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral. A dose é de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas por kg duas vezes por dia.

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
1-2	0,5
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Duração do tratamento:

Casos agudos: 5 a 7 dias de tratamento.

Se não for observada melhoria após 5 a 7 dias, o diagnóstico deverá ser reconsiderado.

Casos crónicos ou refratários: nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afetados.

Se não for observada melhoria após duas semanas, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

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

O medicamento veterinário possui baixa toxicidade e é bem tolerado por via oral.

Num ensaio de tolerância em cães, 3 vezes a dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas administrada duas vezes ao dia durante 8 dias, não demonstrou qualquer efeito adverso.

Num ensaio de tolerância em gatos, 3 vezes a dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas administrada duas vezes ao dia durante 15 dias, não demonstrou qualquer efeito adverso.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CR02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico e a sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel tiazolidina comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma atividade contra as bactérias sensíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma ação bactericida, mas causam somente a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo a posse de um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da betalactamase, atuando de início competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as betalactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é suscetível à ação da β -lactamase e, assim, a combinação com um inibidor efetivo da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é ativa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamase.

In vitro a amoxicilina potenciada é ativa contra um amplo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamase)

Clostrídeos

Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluindo as principais estirpes produtoras de β -lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Está demonstrada resistência de *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes. Encontra-se documentada uma tendência de resistência de *E. coli*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um aparente volume de distribuição relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semivida curto devido à excreção tubular ativa pelos rins. Após a absorção, as maiores concentrações são encontradas nos rins (urina) e na bÍlis e depois no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano é baixa, exceto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2,7), é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e o tempo de semivida é curto. O ácido clavulânico é eliminado grandemente por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral a cães, da dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros:

C_{max} de 6.30 +/-0.45 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} de 1.98 +/- 0.135 horas e AUC de 23.38 +/- 1.39 $\mu\text{g/ml.hr}$ para a amoxicilina e C_{max} de 0.87 +/- 0.1 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} de 1.57 +/- 0.177 horas e AUC de 1.56 +/- 0.24 $\mu\text{g/ml.hr}$ para o ácido clavulânico.

Após a administração oral a gatos, da dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros:

C_{max} de 7.12 +/-1.460 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} de 2.69 +/- 0.561 horas e AUC de 33.54 +/- 7.335 $\mu\text{g/ml.hr}$ para a amoxicilina e C_{max} de 1.67 +/- 0.381 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} de 1.83 +/- 0.227 horas e AUC de 7.03 +/- 1.493 $\mu\text{g/ml.hr}$ para o ácido clavulânico.

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: 1 ano (embalagem com blister) e 6 meses (frascos).

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade com uma tampa de rosca de polipropileno contendo 100 comprimidos e em frascos de polietileno de alta densidade com uma tampa de rosca de polipropileno contendo 500 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em conjuntos de tiras de blister de 2, 10 e 50 tiras (alumínio-alumínio) cada, contendo 10 comprimidos por tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51528

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/06/2004.

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

03/2025

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

{CARTONAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 50 mg Comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de Amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 Comprimidos

100 Comprimidos

500 Comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Os comprimidos podem ser esmagados e adicionados a um pouco de comida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Aviso ao utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.

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

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51528

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ RÓTULO }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 50 mg Comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de Amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de Amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 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 50 mg Comprimidos para cães e gatos.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de Amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

Excipientes:

Azorubina (E122) 0,245 mg

Comprimido circular cor-de-rosa, com um sulco e 50 gravado nas faces opostas.

3. Espécies-alvo

Cães e Gatos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamase sensíveis à amoxicilina combinada com o ácido clavulânico:

- Infeções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infeções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infeções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação.

5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos

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

Não administrar a animais com grave disfunção renal acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Cães e gatos com diagnóstico de infeção por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação de antibióticos.

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

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados nas "Contraindicações".

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito anti-bacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da ação bacteriostática.

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

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

Não manusear este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi advertido para não trabalhar com tais medicamentos.

Manusear o medicamento veterinário com bastante cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como irritação cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, vômitos) Reações alérgicas (por exemplo, reação cutânea, anafilaxia) ¹
---	---

Reações de hipersensibilidade²

¹ Nestes casos, o tratamento deve ser suspenso.

² Não relacionado com a dose.

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

A dose é de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas/kg de peso corporal duas vezes ao dia. A dose recomendada equivale a um comprimido de 50 mg por 4 kg peso corporal.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias ativas combinadas por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Duração do tratamento:

Casos agudos: 5 a 7 dias de tratamento.

Se não for observada melhoria após 5 a 7 dias, o diagnóstico deverá ser reconsiderado.

Casos crónicos ou refratários: nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afetados.

Se não for observada melhoria após duas semanas, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou frasco.

A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n°: 51528

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polipropileno contendo 100 comprimidos e em frascos de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polietileno contendo 500 comprimidos. Uma saqueta de dessecante está incluída em cada recipiente. O medicamento veterinário apresenta-se também em embalagens contendo 2, 10 e 50 blisters (alumínio-alumínio) contendo cada uma 10 comprimidos por tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

(EU)
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante local:

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt
Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

MVG

A resistência a muitos antibióticos é causada pelas enzimas betalactamases que destroem o antibiótico antes que este possa atuar sobre as próprias bactérias. O clavulanato no medicamento veterinário neutraliza este mecanismo de defesa inativando as betalactamases, tornando assim os organismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina, em concentrações facilmente alcançáveis no organismo.

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

Gram-positivo:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamase)

Clostrídios
Estreptococos

Gram-negativo:

Escherichia coli (incluindo a maioria das estirpes produtoras de β -lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurelas

Proteus spp.

A resistência é demonstrada entre *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina. É reportada uma tendência na resistência de *E. coli*.