

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina 140 mg
(equivalente a 161 mg de amoxicilina trihidratada)
Ácido clavulânico 35 mg
(equivalente a 42 mg de clavulanato de potássio)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxianisol butilado (E320)	0,08 mg
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,08 mg
Propilenoglicol dicaprilato/dicaprato	

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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, pioderma, saculite anal e gengivite).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunção renal grave 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 dos betalactâmicos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em 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 3.3.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

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.

A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipule este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deverá ser feita com cuidado, tomando as precauções recomendadas de modo a evitar a exposição ao mesmo.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se após o contacto com o medicamento veterinário desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que 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

Bovinos, caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vómitos, Aumento da sudação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor imediata após injeção, Prurido no local de injeção, Reação no local da injeção (tumefação, dureza) ¹ , Hipersensibilidade Reações alérgicas ² (ex. reação cutânea, anafilaxia)

¹ Ligeira a moderada. Pode persistir até 2 semanas após administração nos músculos da garupa ou músculos da perna ou 4 dias após administração nos músculos do pescoço.

² Em caso de reação alérgica, descontinuar imediatamente a administração. Instituir tratamento sintomático.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de fármacos com 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.

3.9 Posologia e via de administração

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

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

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

Agitar bem o frasco antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano

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

Devem ser tomadas precauções para evitar contaminar o conteúdo do frasco com água. O ácido clavulânico é sensível à humidade. Assim, é muito 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 evidentes de descoloração castanha-escura, correspondentes às gotas de água introduzidas. A suspensão afetada deste modo não deverá ser administrada devido a uma possível redução significativa de potência.

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

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 da garupa 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.

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: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02.

4.2 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 das enzimas transpeptidases, as quais catalisam 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 pelas β -lactamases produzidas por algumas espécies bacterianas, pelo que, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico), aumenta o número de bactérias contra as quais é ativa, 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 tendência de 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 ($\mu\text{g/ml}$)			
		Sensível	Intermédio	Resistente
<i>Escherichia coli</i>	Infeções da pele/tecidos moles	$\leq 0,25/0,12$	0,5/0,25	$\geq 1/0,5$
	Infeções do trato urinário	$\leq 8/4$		
<i>Staphylococcus spp.</i>	Infeções da pele/tecidos moles	$\leq 0,25/0,12$	0,5/0,25	$\geq 1/0,5$
	Infeções do trato urinário	$\leq 8/4$		

Fonte: documento CLSI VET08 (2018).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via intramuscular a bovinos e administração por via 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 a administração por via 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 por via 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo II com rolhas de nitrilo e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

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

51530

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de julho de 2004.

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

05/2026

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 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 140 mg/ml
(equivalente a 161 mg/ml de amoxicilina trihidratada)
Ácido clavulânico 35 mg/ml
(equivalente a 42 mg/ml de clavulanato de potássio)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção intramuscular na dose 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 de peso corporal), uma vez por dia, durante 3-5 dias. Em bovinos, o volume máximo administrado por local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

Cães: injeção subcutânea na dose 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 de peso corporal), uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Agitar bem o frasco 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. A suspensão não pode ser administrada por via intravenosa ou intratecal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.

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

1800-282 Lisboa

Portugal

{logótipo do representante local}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51530

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 140 mg/ml
(equivalente a 161 mg/ml de amoxicilina trihidratada)
Ácido clavulânico 35 mg/ml
(equivalente a 42 mg/ml de clavulanato de potássio)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção intramuscular na dose 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 de peso corporal), uma vez por dia, durante 3-5 dias. Em bovinos, o volume máximo administrado por local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

Cães: injeção subcutânea na dose 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 de peso corporal), uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Agitar bem o frasco 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. A suspensão não pode ser administrada por via intravenosa ou intratecal.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:
PRODIVET-ZN, S.A.

{logótipo do representante local}

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Noroclav 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensão injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (equivalente a 161 mg de amoxicilina trihidratada)	140 mg
Ácido clavulânico (equivalente a 42 mg de clavulanato de potássio)	35 mg

Excipientes:

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

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

3. Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

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, pioderma, saculite anal e gengivite).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunção renal grave 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 dos betalactâmicos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Em 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 e 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 ser baseada em testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro estreito deverá ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas e cadelas gestantes ou lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de risco/benefício 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.

A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipule este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deverá ser feita com cuidado, tomando as precauções recomendadas de modo a evitar a exposição ao mesmo.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se após o contacto com o medicamento veterinário desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de fármacos 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.

Sobredosagem:

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 da garupa 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.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vómitos, Aumento da sudação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor imediata após injeção, Prurido no local de injeção, Reação no local da injeção (tumefação (inchaço), dureza) ¹ , Hipersensibilidade Reações alérgicas ² (ex. reação cutânea, anafilaxia)

¹ Ligeira a moderada. Pode persistir até 2 semanas após administração nos músculos da garupa ou músculos da perna ou 4 dias após administração nos músculos do pescoço.

² Em caso de reação alérgica, descontinuar imediatamente a administração. Instituir tratamento sintomático.

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 utilizando os detalhes 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

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

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco 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 intravenosa ou intratecal.

Devem ser tomadas precauções para evitar contaminar o conteúdo do frasco com água. O ácido clavulânico é sensível à humidade. Assim, é muito 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 evidentes de descoloração castanha-escura, correspondentes às gotas de água introduzidas. A suspensão afetada deste modo não deverá ser administrada devido a uma possível redução significativa de potência.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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.

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

AIM n.º 51530.

Frascos de vidro incolor tipo II com rolhas de nitrilo e cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
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
Irlanda do Norte

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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 das enzimas transpeptidases, as quais catalisam 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 pelas β -lactamases produzidas por algumas espécies bacterianas, pelo que, a combinação com um inibidor eficaz da β -lactamase (ácido clavulânico), aumenta o número de bactérias contra as quais é ativa, 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 tendência de resistência a *E. coli*.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de fármacos de 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.

MVG

{logótipo do representante local}