

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 500 mg comprimidos palatáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azorubina (E122)	2,45mg
Glicolato sódico de amido (tipo A)	
Copovidona	
Estearato de Magnésio	
Celulose Microcristalina	
Dióxido de Silício	
Carbonato de Cálcio	
Carbonato de Magnésio pesado	
Sabor a carne	

Comprimido circular cor-de-rosa, com sulco e 500 gravado nas faces opostas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes infeções provocadas por estirpes de bactérias produtoras de betalactamase sensíveis à amoxicilina e ácido clavulânico:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos suscetíveis;
- Infeções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* suscetíveis;
- Infeções respiratórias causadas por estafilococos suscetíveis;

- Enterites causadas por *Escherichia coli* suscetível.

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

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters e gerbilos.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Não administrar a cavalos e animais ruminantes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada 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 utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Deve ser utilizado o tratamento antibiótico de espectro estreito sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa 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. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis ou que foram aconselhadas a não trabalhar com estas preparações.

A manipulação deste medicamento 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 desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve procurar conselho médico. Tumefação do rosto, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após utilização.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

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

<sup>1</sup> Nestes casos, o tratamento deve ser suspenso.

<sup>2</sup> 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

#### Gestação:

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

Administrar de acordo com a avaliação de benefício/risco feita 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 oral.

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

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de princípios ativos combinados/ 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 princípios ativos combinados por kg duas vezes por dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) duas vezes ao dia
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

#### Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maior parte dos casos responde ao tratamento entre 5 e 7 dias.

Casos crónicos ou refratários: nestes, onde existe dano tecidual considerável, pode ser necessária uma duração terapêutica maior na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afetados.

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

Não foram reportados efeitos adversos após administração diária de 3 vezes a dose recomendada para 8 dias, e após administração da dose recomendada para 21 dias.

### **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 comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra atividade contra as bactérias suscetíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada das unidades dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem 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; atua inicialmente 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  $\beta$ -lactamase e, assim, a combinação com um inibidor efetivo da  $\beta$ -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é ativa, incluindo espécies produtoras de  $\beta$ -lactamases.

*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  $\beta$ -lactamase)  
Clostrídeos  
Estreptococos

#### Gram-Negativas:

*Escherichia coli* (incluindo as principais estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

*Campilobacter* spp.

*Pasteurella*

*Proteus* spp.

Está demonstrada resistência do *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* metilino-resistentes. Cães diagnosticados com infeções por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta combinação antibiótica. Está reportada uma tendência para resistência de *E.coli*.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

O ácido clavulânico (pK1 2,7) é também bem absorvido após administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano também é fraca. A ligação às proteínas plasmáticas é aproximadamente de 25% e a semivida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é eliminado por excreção renal (não modificado na urina).

Após administração oral da apresentação de 50 mg na dose recomendada de 12,5 mg de princípios ativos combinados /kg a cães, são observados os seguintes parâmetros:  $C_{max}$  de 6,30 +/- 0,45  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 1,98 +/- 0,135 h e AUC de 23,38 +/- 1,39  $\mu$ g/ml.h para amoxicilina e  $C_{max}$  de 0,87 +/- 0,1  $\mu$ g/ml,  $T_{max}$  de 1,57 +/- 0,177 hrs e AUC de 1,56 +/- 0,24  $\mu$ g/ml.h 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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

Qualquer comprimido partido deverá ser colocado no blister aberto e utilizado no prazo de 1 dia.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Qualquer comprimido dividido deverá ser mantido na embalagem dos blisters.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O medicamento veterinário é apresentado da seguinte forma:

Blisters de alumínio/alumínio, cada um contendo 5 comprimidos.  
Caixas de 10, 20, 25 e 100 comprimidos.

### **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**

027/01/07RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 agosto 2007.

## **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 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

#### Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipiente(s):

Azorubina (E122) 2,45 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

20 comprimidos

25 comprimidos

100 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.  
Qualquer comprimido partido deverá ser colocado no blister aberto e utilizado no prazo de 1 dia.  
Mantenha o blister na embalagem exterior.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Avisos ao utilizador:  
As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.  
Consulte o folheto informativo para obter 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**

027/01/07RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{ BLISTER }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noroclav 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipiente(s):

Azorubina (E122) 2,45 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 500 mg comprimidos palatáveis para cães.

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (como tri-hidrato de Amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipientes:

Azorubina (E122) 2,45 mg

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes infeções provocadas por estirpes de bactérias produtoras de betalactamase sensíveis à amoxicilina e ácido clavulânico:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos suscetíveis;
- Infeções do trato urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* suscetíveis;
- Infeções respiratórias causadas por estafilococos suscetíveis;
- Enterites causadas por *Escherichia coli* suscetível.

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

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters e gerbilos.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Não administrar a cavalos e animais 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.

#### 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 vermelhidão cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar este folheto. 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.

#### Gravidez:

Estudos em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O potencial de reatividade alérgica cruzada com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclina podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início da ação bacteriostática.

#### Sobredosagem:

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

Não foram notificados efeitos adversos após administração diária de 3 vezes a dose recomendada durante 8 dias e após administração diária da dose recomendada durante 21 dias.

## **7. Eventos adversos**

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

<sup>1</sup> Nestes casos, o tratamento deve ser suspenso.

<sup>2</sup> 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

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

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de princípios ativos combinados/ kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fracionados e adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg de princípios ativos combinados por kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) duas vezes ao dia
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações. A maior parte dos casos responde ao tratamento entre 5 e 7 dias.

Casos crónicos ou refratários: nestes, onde existe dano tecidual considerável, pode ser necessária uma duração terapêutica maior na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afetados.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração por via oral.

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

## 10. Intervalos de segurança

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima dos 25°C. Armazene em local seco.

Volte a colocar qualquer comprimido cortado ao meio no blister aberto. Qualquer porção de comprimido dividida que reste após 24 horas deve ser rejeitada.

Não administre este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem depois de Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

## **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**

027/01/07RFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Blisters de alumínio/alumínio, cada um contendo 5 comprimidos.  
Caixas de 10, 20, 25 e 100 comprimidos.

## **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:

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  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte

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

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,  
Farmacêuticos e Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa  
Tel: + 351 932693803  
Email: ines.rodrigues@prodivetzn.pt

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

## **17. Outras informações**

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 nos comprimidos de Noroclav 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-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

Clostrídios

Estreptococos

Gram-negativas:

*Escherichia coli* (incluindo a maioria das estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

*Campylobacter* spp.

*Pasteurellae*

*Proteus* spp.

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