

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por comprimido:

##### **Substância ativa:**

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	200 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50 mg

##### **Excipientes:**

Azorubina (E122)	1,225 mg
------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido circular cor-de-rosa, com um sulco e 250 gravado nas faces opostas.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -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.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaios, 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.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

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.

Não administrar a equinos e ruminantes.

#### **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 rash cutâneo, 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Podem ocorrer com estes agentes reações de hipersensibilidade não relacionada com a dose. Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (p.ex. reações cutâneas, anafilaxia).

No caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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

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.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral. A dose recomendada 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 (250 mg) duas vezes por dia
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
> 50	3

#### Duração do tratamento:

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

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.

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

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.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, Penicilinas

Código ATCvet: QJ01CR02

#### **5.1 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 suscetíveis 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 glicopeptídicos 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 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 as espécies produtoras de  $\beta$ -lactamase.

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

Gram-positivas:

*Stafilococcus* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

*Clostrídeos*

*Streptococcus*

Gram-negativas:

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

*Campylobacter* spp.

*Pasteurellae*

*Proteus* spp.

Está demonstrada resistência de *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Stafilococcus aureus* metilicilino-resistentes. Cães diagnosticados com infeção por *pseudomonas* não deverão ser tratados com esta combinação de antibióticos. Encontra-se documentada uma tendência de resistência de *E. coli*.

## 5.2 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<sub>max</sub> de 6.30 µg/ml, T<sub>max</sub> de 1.98 h e AUC de 23.38 µg/ml.h para a amoxicilina e C<sub>max</sub> de 0.87 µg/ml, T<sub>max</sub> de 1.57 hrs e AUC de 1.56 mg/ml.h para o ácido clavulânico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Azorubina (E122)  
Glicolato de sódico de amido  
Copovidona  
Estearato de Magnésio  
Celulose Microcristalina  
Dióxido de Silicose  
Carbonato de Cálcio  
Carbonato de Magnésio pesado  
Aroma a carne

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

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

Blisters: 2 anos.

Tubos: 6 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

### **6.5 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 e 250 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em conjuntos de tiras de blister de 2, 4, 10, 20 e 50 tiras (alumínio-alumínio) cada, contendo 5 comprimidos por tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51529

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da AIM: 07 de junho de 2004.  
Data da renovação Quinquenal: 25 de fevereiro de 2009.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de Amoxicilina) 200 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 50 mg

Excipientes:

Azorubina (E122) 1,225 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10/20 /50/100 /250 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

**As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas severas.  
Antes de administrar o medicamento veterinário, ler o folheto informativo.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Distribuidor:**

PRODIVET-Zn, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51529

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## TEXTO PARA ROTULAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como Trihidrato de Amoxicilina) 200 mg

Ácido clavulânico (como Clavulanato de Potássio) 50 mg

Excipientes:

Azorubina (E122)

1,225 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

250 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As penicilinas e cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas severas. Antes de administrar o medicamento veterinário, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### Distribuidor:

PRODIVET-Zn, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H-3° Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51529

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## TEXTO PARA BLISTER

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães  
200 mg Amoxicilina  
50 mg Ácido clavulânico

### 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

### 3. PRAZO DE VALIDADE

Val.: {MM/AAAA}

### 4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

### 5. MENÇÃO «EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO»

USO VETERINÁRIO

## FOLHETO INFORMATIVO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 250 mg Comprimidos para cães

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

Os comprimidos de Noroclav 250 mg Comprimidos para cães são para serem administrados por via oral.

Cada comprimido contém:

Amoxicilina 200 mg (como trihidrato de amoxicilina) e  
Ácido clavulânico 50 mg (como clavulanato de potássio).

Excipientes:

Azorubina (E122) 1,225 mg

#### 4. INDICAÇÕES:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de bactérias produtoras de  $\beta$ -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 a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reações de hipersensibilidade não relacionada com a dose.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (p.ex. reações cutâneas, anafilaxia).

No caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

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

A dose recomendada 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 250 mg por 20 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 duas vezes por dia.

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
19-20	●
21-30	● ◐
31-40	● ●
41-50	● ● ◐
>50	● ● ●

#### Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde ao tratamento de 5 a 7 dias. 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.

### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

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

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

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.

Não administrar a equinos e ruminantes.

Os estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. Administrar 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 contra-indicações.

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano 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 rash cutâneo, 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2022.

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas betalactamases as quais destroem o antibiótico antes de este iniciar a sua ação nas bactérias. O clavulanato presente neste medicamento veterinário contrabalança este mecanismo de defesa por inativação das betalactamases, tornando assim os organismos sensíveis à amoxicilina de rápido efeito, em concentrações facilmente atingíveis no organismo.

*In vitro* amoxicilina potenciada é ativa contra uma ampla gama de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importante incluindo:

Gram-positivas:

*Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase)

*Clostrídeos*

*Streptococcus*

Gram-negativas:

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

*Campylobacter* spp.

*Pasteurellae*

*Proteus* spp.

#### **DISTRIBUÍDO POR:**

PRODIVET-Zn, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H-3° Piso, Esc.41

1800-282 LISBOA

Portugal

#### **APRESENTAÇÕES:**

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade com uma tampa de rosca de polipropileno contendo 100 e 250 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em conjuntos de tiras de blister de 2, 4, 10, 20 e 50 tiras (alumínio-alumínio) cada, contendo 5 comprimidos por tira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N° de AIM: 51529

Exclusivamente para uso veterinário.