

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 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 trihidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

#### Excipientes:

Azorubina (E122) 2,45mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido circular biconvexo cor-de-rosa, com sulco e 500 gravado nas faces opostas. O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

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

Tratamento das seguintes infeções provocadas por estirpes de bactérias produtoras de beta-lactamase 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.

### 4.3 Contraindicações

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

Não usar em coelhos, cobaios, hamsters e gerbilos.

Não usar em animais com disfunção renal séria acompanhada por anúria e oligúria.

Não usar 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 utilização 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.

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

Não administrar a cavalos e animais ruminantes.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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.

### 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, vómitos) após administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (p.e. reações cutâneas e anafilaxia).

Em casos de reações alérgicas deve suspender-se o tratamento.

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

Estudos em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. Utilizar de acordo com a avaliação de risco/benefício feita pelo veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclina 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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o melhor 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.

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

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

#### 4.11 Intervalo(s) de seguranças

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** Antibiótico de uso sistémico: amoxicilina e inibidor enzimático  
**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 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 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 de resistência de *E.coli*.

## 5.2 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 combinado /kg a cães, são observados os seguintes parâmetros: Cmax de 6.30 +/- 0,45 µg/ml, Tmax de 1.98 +/- 0.135 h e AUC de 23.38 +/- 1.39 µg/ml.h para amoxicilina e Cmax de 0.87 +/- 0.1 µg/ml, Tmax de 1.57 +/- 0.177 hrs e AUC de 1.56 +/- 0.24 mg/ml.h para o ácido clavulânico.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicolato sódico de amido (tipo A)  
Copovidona  
Estearato de Magnésio  
Celulose Microcristalina  
Dióxido de Silicóne  
Carbonato de Cálcio  
Carbonato de Magnésio pesado  
Sabor a carne  
Azorubina (E122)

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 6.3 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.

#### **6.4 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.

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

Embalagens de 10,20,25 e 100 comprimidos em blisters de alumínio contendo 5 comprimidos por blister.

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 a legislação em vigor.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

027/01/07RFVPT

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

Agosto 2007/ fevereiro 2011.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2019.

## CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 500 mg comprimidos palatáveis para cães

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

Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis para cães, para administração oral; cada comprimido contém: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg, Ácido Clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg e Azorubina (E122) 2,45 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.  
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Noroclav 500 mg comprimidos palatáveis para cães é apresentado em embalagens de:  
10 comprimidos  
20 comprimidos  
25 comprimidos  
100 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o melhor 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.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Não usar em coelhos, cobaios, hamsters e gerbilos.

Não usar em animais com disfunção renal séria acompanhada por anúria e oligúria.

Não usar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

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.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

2 anos.  
VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **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

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

027/01/07RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**Distribuidor:**  
**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

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis para cães

**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

Não conservar acima de 25°C.

## FOLHETO INFORMATIVO

### Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis 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  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte

Distribuído por:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,  
Farmacêuticos e Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis para cães

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

Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis para cães para administração oral em cães.

Cada Noroclav 500 mg Comprimidos Palatáveis para cães contém: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg, Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg e Azorubina (E122) 2,45 mg

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

#### **4. INDICAÇÕES:**

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

Não usar em coelhos, cobaios, hamsters e gerbilos.

Não usar em animais com disfunção renal séria acompanhada por anúria e oligúria.

Não usar em casos de conhecida resistência a esta combinação.

Não administrar a cavalos e animais ruminantes.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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

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

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

Em casos de reações alérgicas 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**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o melhor 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 produto 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 e que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afetados.

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

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

### **11. 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.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

A utilização 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.

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

Utilizar de acordo com a avaliação de risco/benefício feita pelo 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 no uso em pequenos herbívoros além dos mencionados nas contraindicações.

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.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 veterinário 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.

### **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 a legislação em vigor.

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

Outubro 2019.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES:**

#### **APRESENTAÇÕES:**

Embalagens de 10,20,25 e 100 comprimidos em blisters de alumínio contendo 5 comprimidos por blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **INFORMAÇÕES:**

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A resistência a muitos antibióticos é provocada por enzimas

betalactamases que destroem o antibiótico antes que ele possa atuar sobre as bactérias. O ácido clavulânico no Noroclav neutraliza esse mecanismo de defesa através da inativação das betalactamases, tornando assim os organismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina em concentrações prontamente atingível nos organismos.

Estudos em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. Utilizar de acordo com a avaliação de risco/benefício feita pelo veterinário responsável.

## USO VETERINÁRIO