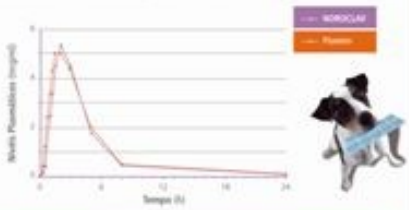
DADOS DE BIOQUIVALÊNCIA

NOROCLAV Comprimidos demonstrou ser bioequivalente ao medicamento pioneiro, através de estudos conduzidos pelas guidelines da bioquivalência do CVMFDA 1996.

O **NOROCLAV Comprimidos** apresentou um perfil farmacocinético linear relativamente ao medicamento pioneiro referência. (*)



Estudo de PALATIBILIDADE*

- Os cães tomaram **NOROCLAV Comprimidos** voluntariamente em **94.9 %** dos casos.
- As recusas foram todas na parte inicial do tratamento com os cães a aceitar os comprimidos na parte final, sugerindo que a recusa inicial seria causada pela doença e não pela falta de palatibilidade dos comprimidos.
- Nenhum animal recusou os comprimidos durante os tratamentos de longo curso que duraram de **8 a 21** dias. O que demonstra que os comprimidos não têm menos palatibilidade durante tratamentos prolongados e não há associações adversas entre a palatibilidade e a duração do tratamento.
- Os resultados deste estudo demonstram que **NOROCLAV Comprimidos** tem elevada palatibilidade quando o animal está doente.

(*)Dados do dossier de registo dos Laboratórios Norbrook Lda.

O estudo acima referenciado foi realizado para investigar a palatibilidade do **NOROCLAV Comprimidos** Todos os animais utilizados no estudo eram animais doentes a serem tratados pelo veterinário. Não foram observadas reacções adversas durante o estudo.

Este estudo foi desenhado, conduzido e documentado de acordo com os boas práticas clínicas para a condução de ensaios clínicos de medicamentos veterinários pelo comité para os medicamentos veterinários CVMP/816/00 Dezembro 2001 e VICH/GCP) Junho 2000. Para mais informações contactar Norbrook Lanoratories Ltd, Marketing Department, Kingstown Broadway, Kingstown Industrial Estate, Carlisle, Cumbria, CA3 0HA

NOROCLAV Comprimidos
elevada palatibilidade até em cães doentes

RCM - Noroclav Comprimidos 50 / 250 / 500 mg

Nome do Medicamento Veterinário: Noroclav Comprimidos **50mg**. **Composição Qualitativa e Quantitativa: Cada comprimido contém: Substância(s) activa(s):** Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 40 mg, Ácido Clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg. **Excipientes:** Azorrubina (E122). **Forma farmacêutica:** Comprimido. Comprimido circular biconvexo com de rosa, com sulco e 50 gravado nas faces opostas. **Informações Clínicas: Espécie(s) alvo:** Canina e felina. **Posologia e via de administração:** Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias activas 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 na dose recomendada de 12,5 mg de princípios activos combinados por kg duas vezes por dia. Peso corporal (kg) /Número de comprimidos duas vezes ao dia: 1-2 kg - ¼; 3-4 kg- 1; 5-6 kg- ½c; 7-8 kg - 1; 9-10 kg - 2 c; 11-12 kg - 3; 13-14 kg - 3 c; 15-16 kg - 4; 17-18kg - 4 c. **Duração do tratamento:** Casos agudos: A maior parte dos casos responde ao tratamento entre 5 e 7 dias. Casos crónicos ou refractários: Nestes casos onde existe dano tecidular considerável, pode ser necessária uma duração terapêutica maior na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afectados. Se não for observada melhoria após duas semanas, o diagnóstico deverá ser reconsiderado. **Número(s) de Registo da Autorização de Introdução no Mercado:** 515/28; **INFARMED data da Primeira Autorização/Renovação da Autorização:** 07/06/07

Nome do Medicamento Veterinário: Noroclav Comprimidos **250mg**. **Composição Qualitativa e Quantitativa: Cada comprimido contém: Substância(s) activa(s):** Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 200 mg, Ácido Clavulânico (como clavulanato de potássio) 50 mg. **Excipientes:** Azorrubina (E122). **Forma farmacêutica:** Comprimido. Comprimido circular biconvexo com de rosa, com sulco e 250 gravado nas faces opostas. **Informações Clínicas: Espécie(s) alvo:** Canina. **Posologia e via de administração:** Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias activas 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 na dose recomendada de 12,5 mg de princípios activos combinados por kg duas vezes por dia. Peso corporal (kg) /Número de comprimidos duas vezes ao dia: 19-20 kg - ½; 21-30 kg - ½c; 31-40 kg - 2; 41-50 kg - 2 c; > 50 kg - 3. **Duração do tratamento:** Casos agudos: A maior parte dos casos responde ao tratamento entre 5 e 7 dias. Casos crónicos ou refractários: Nestes casos onde existe dano tecidular considerável, pode ser necessária uma duração terapêutica maior na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afectados. Se não for observada melhoria após duas semanas, o diagnóstico deverá ser reconsiderado. **Número(s) de Registo da Autorização de Introdução no Mercado:** 515/29; **INFARMED data da Primeira Autorização/Renovação da Autorização:** 07/06/07

Nome do Medicamento Veterinário: Noroclav **500mg** Comprimidos Palatáveis para cães. **Composição Qualitativa e Quantitativa: Cada comprimido contém: Substância(s) activa(s):** Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg, Ácido Clavulânico (como clavulanato de potássio)100 mg. **Excipientes:** Azorrubina (E122). **Forma farmacêutica:** Comprimido. Comprimido circular biconvexo com de rosa, com sulco e 500 gravado nas faces opostas. **Informações Clínicas: Espécie(s) alvo:** Cães. **Posologia e via de administração:** Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias activas 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 na dose recomendada de 12,5 mg de princípios activos combinados por kg duas vezes por dia. Peso corporal (kg) /Número de comprimidos duas vezes ao dia:1,93 kg - ¼; 40 kg - 1; 80 kg - 1 c; 80 kg-2. **Duração do tratamento:** Casos agudos: A maior parte dos casos responde ao tratamento entre 5 e 7 dias. Casos crónicos ou refractários: Nestes casos onde existe dano tecidular considerável, pode ser necessária uma duração terapêutica maior na medida em que proporciona mais tempo para a recuperação dos tecidos afectados. Se não for observada melhoria após duas semanas, o diagnóstico deverá ser reconsiderado. **Número(s) de Registo da Autorização de Introdução no Mercado:** 515/30; **INFARMED data da Primeira Autorização/Renovação da Autorização:** 07/06/07

Indicações de utilização: Tratamento das seguintes infecções provocadas por estirpes de bactérias produtoras de lactamase sensíveis à amoxicilina e ácido clavulânico: • Infecções cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas); • causadas por Estafilococos susceptíveis; • Infecções do tracto urinário causadas por Estafilococos ou Escherichia coli susceptíveis; • Infecções respiratórias causadas por Estafilococos susceptíveis; • Enterites causadas por Escherichia coli susceptíveis. Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à combinação. **Contra-indicações:** Não usar em animais com conhecida hipersensibilidade à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos lactamicos. Não usar em coelhos, cobaias, hamsters e chinchilas. Não usar em animais com disfunção renal séria acompanhada por anuria e oligúria. Não usar em casos de conhecida resistência a esta combinação. **Precauções especiais de utilização: Precauções especiais para utilização em animais:** O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico. Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada. O uso do medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas anti-microbianas 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 5. Não administrar a cavalos e animais ruminantes. Noroclav Comprimidos 50 mg - Cães e gatos diagnosticados com infecção por Pseudomonas não deverão ser tratados com esta associação de antibióticos. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:** As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade à penicilina pode conduzir a reacções cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reacções alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves. Este medicamento não deve ser manipulado por pessoas sensíveis ou que foram aconselhadas a não trabalhar com estas preparações. A manipulação deste medicamento deverá efectuar-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. Edemas do rosto, lábios e olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente. Lave as mãos após utilização. **Reacções adversas:** Frequência e gravidade: Podem ocorrer, com estas agentes, reacções de hipersensibilidade não relacionada com a dose. Podem ocorrer sintomas gastro-intestinais (diarreia, vómitos) após administração do medicamento. Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p.e. reacções cutâneas e anafilaxia). No caso de reacção alérgica deve suspender-se o tratamento. **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. **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:** O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática. Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down, BT35 6JP Irlanda do Norte

Norbrook

NOROCLAV
COMPRIMIDOS

Agora a gama "COMPLETA"