

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noroclav Suspensión Intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Silicato de sodio y aluminio
Alcohol cetosteárfico emulsionante (Tipo B)
Parafina blanca blanda
Parafina líquida ligera

Suspensión oleosa de color crema a beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínica causada por las siguientes bacterias sensibles a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).
Estreptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*).
Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Limpiar el extremo de la ubre antes del tratamiento, con las toallitas limpiadoras proporcionadas.

Recomendaciones para un uso racional

El medicamento veterinario solo se debe usar para el tratamiento de la mastitis clínica.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales, cuando se use el medicamento veterinario.

La combinación de amoxicilina y ácido clavulánico debe reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.

Evitar el uso del medicamento veterinario en rebaños en los que no se hayan aislado cepas de estafilococos productores de β -lactamasa. Para las mastitis por *E. coli* con signos clínicos leves a moderados, un enfoque no antimicrobiano debe ser la primera opción. Los veterinarios deben emplear antibióticos de espectro reducido siempre que sea posible. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a antibióticos β -lactámicos, y disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos β -lactámicos, debido a la potencial resistencia cruzada.

La mayoría de las cepas de *E. coli* productoras de BLEE y β -lactamasas AmpC, pueden no ser inhibidas por la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico. Debe evitarse alimentar a terneros con leche residual que contenga residuos de antibióticos hasta el final del tiempo de espera en leche, excepto durante la fase de calostro, ya que se podrían seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción en las heces de estas bacterias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar irritación dérmica y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con piel u ojos, aclarar con abundante agua corriente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas con el medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación dérmica u ocular en algunas personas.

Se recomienda el uso de guantes durante la administración del medicamento veterinario y cuando se manipulen las toallitas limpiadoras.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden resultar ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado a él o le han aconsejado que no trabaje con este tipo de preparados.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

En caso de aparición de síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido al potencial de disrupción endocrina de la prednisolona, el medicamento veterinario puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. En consecuencia, los animales tratados no deben tener acceso a cursos de agua durante las 12 horas siguientes al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad
--	---------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

La jeringa solo debe usarse una vez. Las jeringas parcialmente vacías por fallo en el uso deben descartarse.

El contenido de una jeringa debe infundirse suavemente en la ubre del cuarterón infectado, cada 12 horas, después de cada uno de los tres ordeños consecutivos.

Ordeñar los cuarterones infectados. Después de limpiar y desinfectar a fondo tanto el orificio de la ubre como la ubre completa con las toallitas limpiadoras proporcionadas, infundir suavemente el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en la ubre del animal afectado.

En caso de infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, se puede requerir un tratamiento más prolongado con antibacterianos. Por lo tanto, la duración total del tratamiento debe ser a criterio del veterinario, pero lo suficientemente larga como para garantizar la resolución completa de la infección intramamaria.

Terapia combinada para el tratamiento de la mastitis bovina. En situaciones en las que sea necesario el tratamiento sistémico y el tratamiento intramamario, especialmente en casos de mastitis clínica grave, se puede administrar Noroclav 175 mg suspensión inyectable en combinación con este medicamento veterinario.

Para la terapia combinada se debe seguir el siguiente régimen de tratamiento mínimo:

Noroclav 175 mg suspensión inyectable	Suspensión intramamaria de penicilina poten-
---------------------------------------	--

	ciada para vacas en lactación
<p>Inyección intramuscular a una dosis de 8,75 mg/kg de peso vivo (7,0 mg de amoxicilina y 1,75 mg de ácido clavulánico), que corresponden a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo, diariamente durante 3 días, como se describe a continuación:</p> <p>8,75 mg/kg de peso vivo (7,0 mg de amoxicilina, 1,75 mg de ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg de peso vivo</p> <p>24 horas ↓</p> <p>8,75 mg/kg de peso vivo (7,0 mg de amoxicilina, 1,75 mg de ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg de peso vivo</p> <p>24 horas ↓</p> <p>8,75 mg/kg de peso vivo (7,0 mg de amoxicilina, 1,75 mg de ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg de peso vivo</p> <p>Cuando sea necesario, se puede administrar 1 inyección al día de Noroclav 175 mg suspensión inyectable durante dos días adicionales, haciendo un total de 5 inyecciones.</p>	<p>El contenido de una jeringa debe infundirse suavemente en la ubre del cuarterón infectado cada 12 horas, después de cada uno de los tres ordeños consecutivos de la siguiente manera:</p> <p>Una jeringa infundida suavemente en la ubre del cuarterón infectado</p> <p>12 horas ↓</p> <p>Una jeringa infundida suavemente en la ubre del cuarterón infectado</p> <p>12 horas ↓</p> <p>Una jeringa infundida suavemente en la ubre del cuarterón infectado</p>

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan acontecimientos adversos por una sobredosis accidental.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas.

Terapia combinada:

Este medicamento veterinario en combinación con Noroclav 175 mg suspensión inyectable:

Carne: 42 días.

Leche: 84 horas.

Desde el último tratamiento de Noroclav 175 mg suspensión inyectable, siguiendo el régimen posológico mínimo.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico bactericida de amplio espectro. El ácido clavulánico inactiva las β -lactamasas. Esta combinación es eficaz frente a microorganismos productores de β -lactamasa.

La prednisolona es un corticosteroide antiinflamatorio.

La combinación de ácido clavulánico y amoxicilina es activa *in vitro* frente a un amplio rango de bacterias clínicamente importantes, incluyendo los siguientes microorganismos que se asocian normalmente a mastitis bovinas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).

Streptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*).

Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).

Las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de estos microorganismos, determinadas a partir de muestras recogidas en nueve países europeos (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España y Reino Unido)¹, demuestran sensibilidad a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico, según las guías² CLSI sobre puntos de corte (Tablas 1 y 2).

Tabla 1. Concentraciones mínimas inhibitorias (mg/L) de amoxicilina/ácido clavulánico frente a cepas productoras de mastitis en bovino lechero, en nueve países de la UE.

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	SCN	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/ácido clavulánico	8	1	0,5	0,5	$\leq 0,03$

Tabla 2: Puntos de corte de resistencia (mg/L) del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) para bacterias diana.

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	SCN ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/ácido clavulánico	≥ 32	≥ 8	≥ 8	≥ 32	≥ 8	≥ 32

¹Sensibilidad antimicrobiana de los patógenos de mastitis aislados de vacas lecheras enfermas a nivel europeo: resultados de la monitorización VetPath, Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID), 2015.

²Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (2013). Estándares aprobados – cuarta edición, documento CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³SCN – *Staphylococcus* Coagulasa Negativos.

Los mecanismos subyacentes a la resistencia a los antimicrobianos en *Streptococcus* pueden adquirirse a través de la mutación de los genes intrínsecos o el intercambio horizontal del material genético que codifica los determinantes de la resistencia. Se sabe que las cepas de *E. coli* y *Staphylococcus* productoras de mastitis adquieren resistencia mediante la transferencia horizontal de genes y la transferencia de bacteriófagos/plásmidos, y también a través de su capacidad para formar biopelículas.

La prevalencia de resistencia adquirida es particularmente alta en *E. coli*. En algunas cepas de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* resistente a la meticilina, MRSA) y de *Staphylococcus pseudintermedius*, la resistencia a todas las β -lactamas es conferida por la alteración de las proteínas diana de la pared celular

(proteínas de unión a la penicilina). Esto, a menudo, se asocia con resistencia a muchos otros compuestos antimicrobianos, mediante resistencia cruzada.

4.3 Farmacocinética

Está documentado que las penicilinas (incluida la amoxicilina), después de la administración intramamaria, experimentan una rápida eliminación de la leche. El tiempo medio de residencia es varias veces menor que la vida media de eliminación, siendo de solo 3,4 horas. La concentración del fármaco en leche disminuye relativamente rápido, y el proceso es muy dinámico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas blancas de PEBD de una sola dosis de 3 g, con tapón blanco de PEBD de ajuste a presión.

Formatos:

Cajas de 3, 12 y 24 jeringas, incluyendo 3, 12 o 24 toallitas limpiadoras de la ubre envueltas individualmente conteniendo alcohol isopropílico, o cubos de 120 jeringas, incluyendo 120 toallitas limpiadoras de la ubre envueltas individualmente conteniendo alcohol isopropílico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que es extremadamente peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o con el envase utilizado.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3697 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 octubre 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).