

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noroclav Suspensión Intramamaria para vacas en lactación

2. Composición

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

Suspensión oleosa de color crema a beige.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

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).

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

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 muéstrole 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.

Lavar 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se esperan acontecimientos adversos por una sobredosis accidental.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

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.

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 potenciada 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 una 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>

9. Instrucciones para una correcta administración

La jeringa solo debe usarse una vez.

Las jeringas parcialmente vacías por fallo en el uso deben descartarse.

Ordeñar los cuarterones infectados. Después de limpiar y desinfectar a fondo el orificio de la ubre y la ubre 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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3697 ESP

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

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Reino Unido

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
+34938654148

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

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).

Estreptococos (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>	<i>SNC</i>	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/ácido clavulánico	8	1	0,5	0,5	≤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>	<i>SNC</i> 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.

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.