

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav intramamálna suspenzia pre dojnice v laktácii

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	200 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	50 mg
Prednizolón	10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hlinitokremičitan sodný
Cetostearyl alkohol (typ B), emulgovaný
Biela vazelína
Parafínový olej

Krémová až žltohnedá olejovitá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba klinickej mastitídy spôsobenej baktériami citlivými na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej:

Stafylokoky (zahŕňajúce kmene produkujúce β -laktamázu).

Streptokoky (zahŕňajúce *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*).

Escherichia coli (zahŕňajúce kmene produkujúce β -laktamázu).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať v prípadoch ochorení spôsobených baktériami z rodu *Pseudomonas*.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Pred ošetrením očistite ústie cečkového kanálika priloženou čistiacou utierkou.

Odporúčania pre obozretné používanie

Tento veterinárny liek sa má používať iba na liečbu klinickej mastitídy.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa.

Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Kombinácia amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by mala byť vyhradená na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vyhňte sa použitiu veterinárneho lieku v stádach, kde neboli izolované stafylokoky produkujúce β -laktamázu. Pri mastitíde spôsobenej *E.coli* s miernymi až stredne závažnými klinickými príznakmi, by prvou voľbou mala byť ne-antimikrobiálna terapia. Veterinári by sa mali snažiť používať úzkospektrálne antibiotiká, ak je to možné. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Väčšina ESBL a AmpC β -laktamázu produkujúcich kmeňov *E.coli* nemusí byť inhibovaná kombináciou amoxicilín/kyselina klavulanová.

Kŕmenie teliat odpadovým mliekom obsahujúcim rezíduá antibiotík sa má vylúčiť až do konca uplynutia ochrannej lehoty pre mlieko, okrem fázy produkcie kolostra, pretože by mohlo viesť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v črevnej mikroflóre teliat a k zvýšeniu vylučovania týchto baktérií výkalmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody.

Čistiace utierky dodávané s veterinárnym liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Pri aplikácii veterinárneho lieku a pri manipulácii s čistiacimi utierkami sa odporúča používanie rukavíc.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou.

Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom ak viete, že ste citliví, alebo ak ste boli upozornení, aby ste s týmito prípravkami nepracovali.

Manipulujte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom objavia príznaky ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Vzhľadom na potenciál prednizolónu narušať endokrinný systém, môže byť veterinárny liek nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Z tohto dôvodu by liečené zvieratá nemali mať prístup k vodným zdrojom počas prvých 12 hodín po ošetrení.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$ liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Prejavy precitlivenosti
--	-------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Intramamálna striekačka je určená na jednorazové použitie. Čiastočne vyprázdnené intramamálne striekačky v dôsledku neúspešného použitia, by mali byť zlikvidované.

Obsah jednej striekačky by mal byť aplikovaný jemnou infúziou do cecka každej infikovanej štvrte vemena každých 12 hodín, po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení.

Vydojte infikované štvrte. Po dôkladnom očistení a dezinfekcii cecka a ústia ceckového kanálika čistiacimi utierkami, jemne aplikujte obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrte. Aplikovanú suspenziu rozptýlite miernou masážou cecka a vemena postihnutého zvieraťa.

V prípadoch infekcií vyvolaných *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Celková dĺžka liečby preto musí byť podľa uváženia veterinárneho lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá, aby sa zabezpečilo úplné zvládnutie intramamálnej infekcie.

Kombinovaná terapia na liečbu mastitídy kráv. V situácii, keď je potrebná systémová terapia, ako aj intramamálna liečba, najmä v prípadoch závažnej klinickej mastitídy, môže sa v kombinácii s týmto veterinárnym liekom podať Noroclav inj.

Pri kombinovanej liečbe by sa mal dodržiavať tento minimálny liečebný režim:

Injekčný potencovaný penicilín	Potencovaný penicilín v intramamálnej suspenzii pre laktujúce kravy
Intramuskulárna injekcia v dávke 8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu a 1,75 mg kyseliny klavulánovej), ktorá zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm. denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní:	Obsah jednej intramamálnej striekačky aplikujte jemnou infúziou do struku infikovanej štvrte každých 12 hodín, po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení:
8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte
24 hodín	12 hodín
8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte

kyseliny klavulánovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.	12 hodín
24 hodín	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte.
↓	
8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.	
Ak je to potrebné, injekčný potencovaný penicilín sa môže podať ďalšie dva dni, celkovo počas 5 dní.	

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri náhodnom predávkovaní sa nepredpokladá výskyt nežiaducich účinkov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín.

Kombinovaná terapia:

Pri použití kombinácie tohto veterinárneho lieku a Noroclav inj.:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Mlieko: 84 hodín.

Od posledného použitia Noroclav inj. pri dodržaní minimálneho dávkovacieho režimu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β -laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim β -laktamázu.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

In vitro, kyselina klavulánová a amoxicilín v kombinácii, sú účinné proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich organizmov, ktoré sú bežne spojené s výskytom mastitídy hovädzieho dobytku:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptokoky (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) týchto cieľových mikroorganizmov stanovené na základe

vzoriek zozbieraných v deviatich krajinách EÚ (Belgicko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Holandsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo)¹ dokazujú vnímavosť patogénov na amoxicilín a kyselinu klavulánovú používané v kombinácii, v súlade s usmerneniami klinických a laboratórnych štandardov (CLSI)² o hraničných hodnotách (tabuľka 1 a 2).

Tabuľka 1: Minimálne inhibičné koncentrácie amoxicilínu/kyseliny klavulánovej (mg/l) proti kmeňom mastitídy u mliečného dobytku v deviatich krajinách EÚ

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilín/Kyselina klavulánová	8	1	0,5	0,5	≤0,03

Tabuľka 2: Hraničné hodnoty rezistencie (mg/l) Inštitútu pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI) pre cieľové baktérie

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilín/Kyselina klavulánová	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹ Antimikrobiálna vnímavosť patogénov mastitídy izolovaných z chorých dojnic v celej Európe: výsledky monitorovania VetPath, Európska spoločnosť pre klinickú mikrobiológiu a infekčné choroby (ECCMID), 2015.

² Inštitút klinických a laboratórnych štandardov (2013). Schválené normy - štvrté vydanie, dokument CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS – koaguláza - negatívne stafylokoky

Mechanizmy, ktoré sú základom antimikrobiálnej rezistencie u rodu *Streptococcus*, môžu byť získané prostredníctvom mutácie vnútorných génov alebo horizontálnej výmeny genetického materiálu kódujúceho determinanty rezistencie. Mastitídne kmene *E. coli* a *Staphylococcus* sú známe tým, že získavajú rezistenciu prostredníctvom horizontálneho prenosu genetickej informácie a prenosom bakteriofágy/plazmidy a tiež prostredníctvom ich schopnosti tvoriť biofilm.

Prevalencia získanej rezistencie je obzvlášť vysoká u *E. coli*. V niektorých kmeňoch *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* rezistentný na meticilín, MRSA) a *Staphylococcus pseudintermedius*, je rezistencia voči všetkým β-laktámom spôsobená zmenou cieľových proteínov bunkovej steny (proteíny viažuce sa na penicilín). To je často spojené s odolnosťou voči viacerým ďalším antimikrobiálnym zlúčeninám so skríženou rezistenciou.

Je známe, že mastitídne kmene *E.coli* a *Staphylococcus* získavajú rezistenciu prostredníctvom horizontálneho prenosu génov a prenosom bakteriofágmi/plazmidmi a tiež ich vlastnou schopnosťou tvoriť biofilm.

4.3 Farmakokinetika

Bolo zdokumentované, že farmakokinetické vlastnosti penicilínov (vrátane amoxicilínu) po intramamálnom podaní naznačujú rýchlu elimináciu liečiva z mlieka. Priemerná doba zdržania má niekoľkonásobne nižšiu hodnotu ako určený eliminačný polčas a dosahuje iba 3,4 hodiny. Koncentrácia liečiva v mlieku klesá pomerne rýchlo a proces je veľmi dynamický.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednorazová dávka 3 g v bielej LDPE intramamálnej striekačke s bielym dvojitém LDPE vytlačacím uzáverom.

Veľkosť balenia:

Škatule s 3, 12 a 24 intramamálnymi striekačkami vrátane 3, 12, 24 samostatne zabalených čistiacich utierok obsahujúcich izopropylalkohol alebo vedierka so 120 intramamálnymi striekačkami vrátane 120 samostatne zabalených čistiacich utierok obsahujúcich izopropylalkohol.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť mimoriadne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, kanály a priekopy s veterinárnym liekom alebo s použitým obalom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/010/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/06/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľa s 3, 12 alebo 24 intramamálnymi striekačkami
Vedierko so 120 intramamálnymi striekačkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Amoxicilín	200 mg
Kyselina klavulánová	50 mg
Prednizolón	10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3, 12, 24 alebo 120 intramamálnych striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 7 dní
Mlieko: 84 hodín.

Kombinovaná terapia:

Pri použití kombinácie tohto veterinárneho lieku a Noroclav inj.:
Mäso a vnútornosti: 42 dní
Mlieko: 84 hodín.
Od posledného použitia Noroclav inj. pri dodržaní minimálneho dávkovacieho režimu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Upozornenia pre používateľa:
Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Intramamálna striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Amoxicilín	200 mg
Kyselina klavulánová	50 mg
Prednizolónm	10 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Noroclav intramamálna suspenzia pre dojnice v laktácii

2. Zloženie

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	200 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	50 mg
Prednizolón	10 mg

Krémová až žltohnedá olejovitá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

4. Indikácie na použitie

Liečba klinickej mastitídy spôsobenej baktériami citlivými na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej:

Stafylokoky (zahŕňajúce kmene produkujúce β -laktamázu).

Streptokoky (zahŕňajúce *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*).

Escherichia coli (zahŕňajúce kmene produkujúce β -laktamázu).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať v prípadoch ochorení spôsobených baktériami z rodu *Pseudomonas*.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pred ošetrením očistite ústie cečkového kanálika priloženou čistiacou utierkou.

Odporúčania pre obozretné používanie:

Tento veterinárny liek sa má používať iba na liečbu klinickej mastitídy.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a.

Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Kombinácia amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by mala byť vyhradená na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vyhnete sa použitiu veterinárneho lieku v stádach, kde neboli izolované stafylokoky produkujúce β -laktamázu. Pri mastitíde spôsobenej *E.coli* s miernymi až stredne závažnými klinickými príznakmi, by prvou voľbou mala byť ne-antimikrobiálna terapia. Veterinári by sa mali snažiť používať úzkospektrálne antibiotiká, ak je to možné. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi

uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Väčšina ESBL a AmpC β -laktamázu produkujúcich kmeňov *E.coli* nemusí byť inhibovaná kombináciou amoxicilín/kyselina klavulanová.

Krmenie teliat odpadovým mliekom obsahujúcim rezíduá antibiotík sa má vylúčiť až do konca uplynutia ochrannej lehoty pre mlieko, okrem fázy produkcie kolostra, pretože by mohlo viesť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v črevnej mikroflóre teliat a k zvýšeniu vylučovania týchto baktérií výkalmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody.

Čistiace utierky dodávané s veterinárnym liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Pri aplikácii veterinárneho lieku a pri manipulácii s čistiacimi utierkami sa odporúča používanie rukavíc.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou.

Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom ak viete, že ste citliví, alebo ak ste boli upozornení, aby ste s týmito prípravkami nepracovali.

Manipulujte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom objavia príznaky ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Vzhľadom na potenciál prednizolónu narušovať endokrinný systém, môže byť veterinárny liek nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Z tohto dôvodu by liečené zvieratá nemali mať prístup k vodným zdrojom počas prvých 12 hodín po ošetrení.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Pri náhodnom predávkovaní sa nepredpokladá výskyt nežiaducich účinkov.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$ liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Prejavy precitlivenosti
--	-------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky by mal byť aplikovaný jemnou infúziou do cecka každej infikovanej štvrte vemena každých 12 hodín, po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení. V prípadoch infekcií vyvolaných *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Celková dĺžka liečby preto musí byť podľa uváženia veterinárneho lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá, aby sa zabezpečilo úplné zvládnutie intramamálnej infekcie.

Kombinovaná terapia na liečbu mastitídy kráv. V situácii, keď je potrebná systémová terapia, ako aj intramamálna liečba, najmä v prípadoch závažnej klinickej mastitídy, môže sa v kombinácii s týmto veterinárnym liekom podať Noroclav inj.

Pri kombinovanej liečbe by sa mal dodržiavať tento minimálny liečebný režim:

Injekčný potencovaný penicilín	Potencovaný penicilín v intramamálnej suspenzii pre laktujúce kravy
Intramuskulárna injekcia v dávke 8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu a 1,75 mg kyseliny klavulánovej), ktorá zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm. denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní:	Obsah jednej intramamálnej striekačky aplikujte jemnou infúziou do struku infikovanej štvrte každých 12 hodín, po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení:
8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte
24 hodín	12 hodín
8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte
24 hodín	12 hodín
	Jednu striekačku jemne aplikujte do struku infikovanej štvrte.

8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulanovej), t.j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm. Ak je to potrebné, injekčný potencovaný penicilín sa môže podať ďalšie dva dni, celkovo počas 5 dní.	
--	--

9. Pokyn o správnom podaní

Intramamálna striekačka je určená na jednorazové použitie.

Čiastočne vyprázdnené intramamálne striekačky v dôsledku neúspešného použitia, by mali byť zlikvidované.

Vydojte infikované štvrte. Po dôkladnom očistení a dezinfekcii cecka a ústia ceckového kanálika čistiacimi utierkami, jemne aplikujte obsah jednej striekačky do každej postihnutej štvrte. Aplikovanú suspenziu rozptýlite miernou masážou cecka a vemena postihnutého zvierat'a.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín.

Kombinovaná terapia:

Pri použití kombinácie tohto veterinárneho lieku a Noroclav inj.:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Mlieko: 84 hodín.

Od posledného použitia Noroclav inj. pri dodržaní minimálneho dávkovacieho režimu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť mimoriadne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, kanály a priekopy s veterinárnym liekom alebo s použitým obalom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/DC/19-S

Jednorazová dávka 3 g v bielej LDPE intramamálnej striekačke s bielym dvojitém LDPE vytlačacím uzáverom.

Škatule s 3, 12 a 24 intramamálnymi striekačkami vrátane 3, 12, 24 samostatne zabalených čistiacich utierok obsahujúcich izopropylalkohol alebo vedierka so 120 intramamálnymi striekačkami vrátane 120 samostatne zabalených čistiacich utierok obsahujúcich izopropylalkohol.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co.Down
BT35 6 JP
Severné Írsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
965 01 Žiar nad Hronom
Slovenská republika
Tel. +421 907 809 552
Email: neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β -laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim β -laktamázu.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

In vitro, kyselina klavulánová a amoxicilín v kombinácii, sú účinné proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich organizmov, ktoré sú bežne spojené s výskytom mastitídy hovädzieho dobytku:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptokoky (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) týchto cieľových mikroorganizmov stanovené na základe vzoriek zozbieraných v deviatich krajinách EÚ (Belgicko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Holandsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo)¹ dokazujú vnímavosť patogénov na amoxicilín a kyselinu klavulánovú používané v kombinácii, v súlade s usmerneniami klinických a laboratórnych štandardov (CLSI)² o hraničných hodnotách (tabuľka 1 a 2).

Tabuľka 1: Minimálne inhibičné koncentrácie amoxicilínu/kyseliny klavulánovej (mg/l) proti kmeňom mastitídy u mliečneho dobytku v deviatich krajinách EÚ

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilín/Kyselina klavulánová	8	1	0,5	0,5	≤0,03

Tabuľka 2: Hraničné hodnoty rezistencie (mg/l) Inštitútu pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI) pre cieľové baktérie

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilín/Kyselina klavulánová	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹ Antimikrobiálna vnímavosť patogénov mastitídy izolovaných z chorých dojnic v celej Európe: výsledky monitorovania VetPath, Európska spoločnosť pre klinickú mikrobiológiu a infekčné choroby (ECCMID), 2015.

² Inštitút klinických a laboratórnych štandardov (2013). Schválené normy - štvrté vydanie, dokument CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS – koaguláza - negatívne stafylokoky

Mechanizmy, ktoré sú základom antimikrobiálnej rezistencie u rodu *Streptococcus*, môžu byť získané prostredníctvom mutácie vnútorných génov alebo horizontálnej výmeny genetického materiálu kódujúceho determinanty rezistencie. Mastitídne kmene *E. coli* a *Staphylococcus* sú známe tým, že získavajú rezistenciu prostredníctvom horizontálneho prenosu genetickej informácie a prenosom bakteriofágy/plazmidy a tiež prostredníctvom ich schopnosti tvoriť biofilm.

Prevalencia získanej rezistencie je obzvlášť vysoká u *E. coli*. V niektorých kmeňoch *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* rezistentný na meticilín, MRSA) a *Staphylococcus pseudintermedius*, je rezistencia voči všetkým β -laktámom spôsobená zmenou cieľových proteínov bunkovej steny (proteíny viažuce sa na penicilín). To je často spojené s odolnosťou voči viacerým ďalším antimikrobiálnym zlúčeninám so skríženou rezistenciou.

Je známe, že mastitídne kmene *E.coli* a *Staphylococcus* získavajú rezistenciu prostredníctvom horizontálneho prenosu génov a prenosom bakteriofágmi/plazmidmi a tiež ich vlastnou schopnosťou

tvoriť biofilm.

Bolo zdokumentované, že farmakokinetické vlastnosti penicilínov (vrátane amoxicilínu) po intramamálnom podaní naznačujú rýchlu elimináciu lieku z mlieka. Priemerná doba zdržania má niekoľkonásobne nižšiu hodnotu ako určený eliminačný polčas a dosahuje iba 3,4 hodiny. Koncentrácia lieku v mlieku klesá pomerne rýchlo a proces je veľmi dynamický.