

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 175 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|---|--------|
| Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) | 140 mg |
| Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) | 35 mg |

Excipientes:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butilhidroxianisol (E320) | 0,08 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 0,08 mg |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión oleosa de color blanquecino a crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Bovino:

Tratamiento de la mastitis.

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Perros:

Infecciones respiratorias, infecciones urinarias, infecciones de la piel y de tejidos blandos (p.e. abscesos, pioderma, saculitis anal y gingivitis)

4.3 Contraindicaciones:

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo betalactámico.

No usar en animales con disfunción renal acompañada de anuria u oliguria.
No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.
El uso del producto está contraindicado cuando se sabe que existen resistencias a la combinación de penicilinas u otras sustancias del grupo beta-lactámico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para uso en animales:

Este producto no contiene conservantes antimicrobianos.

El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Es muy importante, por tanto, que se utilice una aguja y una jeringa totalmente secas cuando se extraiga la suspensión inyectable para evitar la contaminación del contenido restante del vial con gotas de agua.

La contaminación dará lugar a porciones evidentes de coloración marrón oscuro que corresponderán a las gotas de agua introducidas. La suspensión afectada de esta manera no debe ser usada ya que su potencia puede verse significativamente reducida.

Agitar antes de usar.

En caso de producirse una reacción alérgica, se ha de interrumpir el tratamiento.

El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado con cuidado.

Se aconseja precaución en el uso con pequeños herbívoros, aparte de los mencionados en el apartado 4.3.

El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Se debe usar una terapia antimicrobiana de espectro reducido como primer tratamiento siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran este planteamiento como probablemente eficaz.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este producto si sabe que es sensible a la combinación, o si se le ha aconsejado el no trabajar con estas preparaciones.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción en la piel, debería consultar a un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para la respiración son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración del producto rara vez puede producirse diarrea, vómitos y sudoración. Ocasionalmente el uso del medicamento puede producir dolor o picazón en el punto de inyección y/o reacción del tejido local.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej: reacciones cutáneas, anafilaxia).

Tras la administración del producto pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección. Dichas reacciones son, generalmente, inflamación y/o dureza de carácter leve a moderado y pueden persistir hasta 2 semanas tras la administración a la dosis recomendada en los músculos de las extremidades posteriores o la grupa y hasta 4 días tras la administración a la dosis recomendada en los músculos del cuello. Ocasionalmente se puede producir dolor en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Estudios con animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. La seguridad del producto no ha sido evaluada en vacas o perras gestantes ni en lactación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio /riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina es neutralizado con el uso simultáneo de medicamentos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Se debe considerar la posibilidad de reacciones alérgicas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden hacer que aumenten los efectos de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

El producto está indicado para la administración intramuscular en ganado vacuno y para la administración subcutánea a perros.

La dosis recomendada es de 8,75 mg/ kg peso vivo [7 mg/ kg peso vivo de amoxicilina y 1,75 mg/ kg peso vivo de ácido clavulánico] (1 ml/ 20 kg peso vivo) diariamente durante 3-5 días. Agitar bien el vial antes de usar. Utilizar una jeringa y aguja estéril completamente secas. Limpiar la superficie del tapón antes de extraer cada dosis.

En bovino, el volumen máximo administrado en el punto de inyección no debe exceder de 10 ml.

Ver sección 4.5

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos); en caso necesario:

En bovino, el medicamento es bien tolerado hasta 2 veces la dosis recomendada administrada durante 5 días.

Estudios en el ganado vacuno a la dosis normal y al doble de la dosis normal han mostrado daños musculares transitorios y dosis-dependiente en el punto de inyección produciendo un aumento en los niveles de creatinquinasa y aspartato aminotransferasa. Las

reacciones en el punto de inyección tendieron a ser dosis-dependientes y se resolvieron completamente a las 2 semanas de la administración en las extremidades posteriores y la grupa y a los 4 días de la administración en el cuello incluso a dos veces la dosis recomendada. No se detectaron otras alteraciones clínicamente significativas.

En perros, el medicamento es bien tolerado hasta 3 veces la dosis recomendada administrada durante hasta 6 días, sin embargo, en perros, las reacciones en el punto de inyección pueden ocurrir a 3 veces la dosis recomendada resolviéndose después de 2 semanas.

4.11 Tiempos de espera:

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas [5 ordeños]

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antimicrobiano

Código ATC Vet. : QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico y su estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes para todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a bacterias susceptibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la última etapa de la síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de los glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida que causa la lisis de sólo aquellas células que están en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos originados de forma natural por el estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Presenta una estructura similar al núcleo de la penicilina, presentando un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la beta-lactamasa que actúa inicialmente de forma competitiva y posteriormente de forma irreversible.

El ácido clavulánico penetra en la pared de la célula bacteriana fijándose tanto a beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible de inactivarse por β -lactamasas producidas por algunas bacterias, y por tanto, la combinación con un inhibidor efectivo de β -lactamasa (ácido clavulánico) amplía el espectro de las bacterias frente a las cuales es activa incluyendo las especies productoras de β -lactamasas.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias clínicamente importantes incluyendo *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Otro posible modo de resistencia a los antibióticos beta-lactámicos puede estar asociado con mutaciones cromosómicas en las bacterias que conducen a una modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PTPs) o a una modificación de la permeabilidad celular a antibióticos beta-lactámicos. Por su naturaleza estas mutaciones cromosómicas tienden

a ser relativamente lentas en el desarrollo primario por transmisión vertical. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistentes.

El CLSI no ha establecido puntos de corte clínicos para para la amoxicilina/ácido clavulánico frente a los patógenos de destino en bovino.

En perros, se han establecido los siguientes puntos de corte de CMI para la amoxicilina/ácido clavulánico:

| Patógeno | CMI puntos de corte (µg/ml) | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------|------------|------------|
| | | Sensible | Intermedio | Resistente |
| <i>Escherichia coli</i> | Piel/infecciones de tejidos blandos | ≤ 0,25/0,12 | 0,5/0,25 | ≥ 1/0,5 |
| | Infecciones del tracto urinario | ≤ 8/4 | | |
| <i>Staphylococcus spp.</i> | Piel/infecciones de tejidos blandos | ≤ 0,25/0,12 | 0,5/0,25 | ≥ 1/0,5 |
| | Infecciones del tracto urinario | ≤ 8/4 | | |

Fuente: CLSI document VET08 (2018)

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

La amoxicilina y el ácido clavulánico son bien absorbidos y distribuidos por los tejidos tras la administración intramuscular en bovino y tras la administración subcutánea en perros. La principal vía de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es la orina.

Tras la administración intramuscular del producto en bovino a la dosis recomendada una vez al día, durante cinco días consecutivos, se han observado los siguientes parámetros: Cmax de 1,69 µg/ml, Tmax de 2,67 h, AUC de 30,59 µg/ml.h y t½ de 15,22 h para la amoxicilina y Cmax de 0,94 µg/ml, Tmax de 1,3 h, AUC de 3,123 µg/ml.h y t½ de 1,71 h para el ácido clavulánico.

Tras la administración subcutánea de la dosis máxima recomendada a perros, se han observado los siguientes parámetros:

Cmax de 8,66 µg / ml, Tmax de 1,78 h y AUC de 50,98 µg / mlh para amoxicilina.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Butilhidroxianisol
Butilhidroxitolueno
Dicaprilato/Dicaprato de Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Una vez que el vial se ha abierto por primera vez, el contenido debe usarse en un plazo de 28 días.

Desechar el producto no utilizado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

El producto se envasa en viales de vidrio transparente e incoloro de Tipo II de 50 ml y 100 ml de capacidad, cerrados con tapones de nitrilo y cápsulas de aluminio.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1582 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30 de Julio de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario