

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noroclav Injection

Synuclav Suspension for Injection (UK)
Clavobay Suspension Injectable (FR)
Noroclav Suspension for Injection (PT)
Noroclav 175 mg Suspension for Injection (ES)
Noroclav Injection (BE)
Combisyn Injection (IS)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	140 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	35 mg

Eccipienti

Butilidrossianisol (E320)	0,08 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,08 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione oleosa da biancastra a giallo crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei bovini:

- Trattamento della mastite
- Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Nei cani:

Infezioni del tratto respiratorio e urinario, infezioni cutanee e dei tessuti molli (es. ascessi, piödermite, sacculite anale e gengivite).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria od oliguria.

Non trattare conigli, cavie, criceti e gerbilli.

L'uso del prodotto è controindicato quando è nota la possibilità di sviluppo di resistenza alle penicilline somministrate in associazione o altre sostanze del gruppo dei betalattamici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici.

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. E' molto importante perciò che vengano impiegati siringhe ed aghi perfettamente asciutti quando si estrae la sospensione da iniettare, per evitare di contaminare il contenuto residuo con acqua.

La contaminazione si evidenzia con ben distinte bolle di colore marrone scuro corrispondenti alle gocce d'acqua introdotta. In questo caso la sospensione non deve essere impiegata poichè potrebbe avere una notevole diminuzione di efficacia.

Agitare energicamente il flacone prima dell'impiego.

Sospendere il trattamento se compaiono reazioni allergiche.

Un uso improprio del prodotto può aumentare l'insorgere di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali con insufficienza epatica e renale il dosaggio deve essere attentamente valutato

Prestare attenzione nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli elencati al punto 4.3.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su prove di sensibilità e tener conto delle linee guida ufficiali o locali sui trattamenti antimicrobici

Una terapia antibatterica con spettro d'azione ristretto dovrebbe essere usata come terapia di prima scelta quando il test di sensibilità suggerisce verosimilmente l'efficacia di questo trattamento.

(ii) **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Queste sostanze possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

Non manipolare questo prodotto se siete sensibili alle penicilline o se vi è stato raccomandato di non farlo.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua corrente.

Manipolare questo prodotto con la massima attenzione per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Se si avvertono sintomi a seguito dell'esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Sintomi più seri come gonfiore del volto, delle labbra, degli occhi o difficoltà di respirazione richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente possono manifestarsi diarrea, vomito e sudorazione dopo somministrazione del prodotto. L'uso del prodotto può provocare occasionalmente dolore o prurito nel sito d'inoculo e/o nei tessuti locali.

Possono comparire reazioni di ipersensibilità indipendentemente dalla dose. Occasionalmente possono insorgere reazioni allergiche (es. reazioni cutanee ed anafilassi).

Possono comparire reazioni locali cutanee nella sede d'inoculo. Queste reazioni si manifestano generalmente con un lieve a moderato gonfiore e/o consistenza al tatto e possono persistere, a seguito di somministrazione alla dose raccomandata, fino a 2 settimane nella groppa e nei muscoli della coscia e fino 4 giorni nei muscoli del collo. Occasionalmente può manifestarsi dolore nella sede d'inoculo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non è stata valutata la sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dalla somministrazione contemporanea di principi attivi ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

Deve essere presa in considerazione la potenziale reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è indicato per somministrazione intramuscolare nei bovini e sottocutanea nei cani.

Il dosaggio raccomandato è di 8,75 mg/kg p.v. [7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg di peso vivo) una volta al giorno per 3-5 giorni. Agitare energicamente il flacone prima dell'impiego. Usare ago e siringa sterili perfettamente asciutti. Pulire accuratamente il tappo prima di ogni prelievo.

Nei bovini per ogni punto d'inoculo iniettare al massimo 10 ml.

Vedere anche paragrafo 4.5 (i)

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti) se necessario

Nei bovini il prodotto è ben tollerato fino a 2 volte la dose raccomandata somministrata per 5 giorni.

Nei bovini studi condotti a dosi normali o raddoppiate hanno dimostrato danni muscolari transitori e dose-dipendenti nel punto d'inoculo che hanno portato ad un incremento dei livelli di creatin-chinas e aspartato-aminotranferasi. Le reazioni nel sito d'inoculo tendevano ad essere dose-dipendenti e sono state completamente sanate 2 settimane dopo la somministrazione nelle coscie e nella groppa e 4 giorni dopo la somministrazione nel collo, anche ad un dosaggio raddoppiato. Non sono state rilevati altri squilibri clinici importanti.

Nei cani il prodotto è ben tollerato fino a 3 volte la dose raccomandata somministrata per 6 giorni, tuttavia le reazioni nel sito d'inoculo possono avvenire a 3 volte la dose raccomandata e risolversi dopo 2 settimane.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antimicrobico
ATC Vet Code: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacocinetiche

Meccanismo d'azione

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e quello tiazolidinico, comune a tutte le penicilline.

L'attività dell'amoxicillina si esplica contro i batteri Gram+ e Gram- sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici prevengono la formazione della parete cellulare dei batteri interferendo nella fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame delle unità del polimero glicopeptide che forma la parete cellulare. Esercitano un'azione battericida, ma causano la lisi solamente delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali prodotto dalla fermentazione di *Streptomyces clavuligerus*. Ha una struttura simile al nucleo penicillanico, compreso il possesso dell'anello β -lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi che agisce inizialmente in competizione e successivamente in modo irreversibile.

L'acido clavulanico penetra la parete cellulare ed agisce sulle β -lattamasi sia intra- che extra-cellulari.

L'amoxicillina viene inattivata dalle β -lattamasi prodotte da alcune specie batteriche e pertanto l'associazione con un efficace inibitore di queste (acido clavulanico) aumenta il numero di batteri contro i quali agisce, compresi quelli produttori di β -lattamasi.

In vitro l'amoxicillina così potenziata è attiva contro un ampio range di batteri clinicamente importanti incluso *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Un'altra possibile forma di resistenza agli antibiotici β -lattamici può essere determinata da mutazioni cromosomiali nei batteri che causano modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBPs) o modifiche della permeabilità cellulare agli antibiotici β -lattamici. A causa della loro natura, tali mutazioni cromosomiali tendono ad essere relativamente lente nello sviluppo soprattutto attraverso la trasmissione verticale. E' riportata una tendenza alla resistenza dell'*E. coli*.

Nel bovino, non sono stati stabiliti dal CLSI i breakpoint dei patogeni target per amoxicillina/acido clavulanico.

Nel cane, sono stati stabiliti i seguenti breakpoint di MIC per amoxicillina/acido clavulanico:

Patogene	MIC breakpoint ($\mu\text{g/ml}$)			
		Sensibile	Intermedio	Resistente
<i>Escherichia coli</i>	Infezioni di cute/tessuti molli	$\leq 0,25/0,12$	0,5/0,25	$\geq 1/0,5$
	Infezioni del tratto urinario	$\leq 8/4$		
<i>Staphylococcus</i> spp.	Infezioni di cute/tessuti molli	$\leq 0,25/0,12$	0,5/0,25	$\geq 1/0,5$
	Infezioni del tratto urinario	$\leq 8/4$		

Fonte: CLSI documento VET08 (2018)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare nei bovini e sottocutanea nei cani, l'amoxicillina e l'acido clavulanico sono efficacemente assorbiti e vengono ben distribuiti nei tessuti.

Vengono principalmente escreti attraverso le urine.

Sono stati osservati i seguenti parametri dopo un'unica somministrazione intramuscolare giornaliera del prodotto, per 5 giorni consecutivi alle dosi raccomandate:

C_{\max} di 1,69 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} di 2,67 h, AUC di 30,59 $\mu\text{g/ml.h}$ e $t_{1/2}$ di 15,22 h per l'amoxicillina e C_{\max} di 0,94 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} di 1,3 h, AUC di 3,123 $\mu\text{g/ml.h}$ e $t_{1/2}$ di 1,71 h per l'acido clavulanico.

Dopo somministrazione sottocutanea nel cane della dose massima raccomandata, sono stati osservati i seguenti parametri: C_{\max} di 8,66 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} di 1,78 h e AUC di 50,98 $\mu\text{g/ml.h}$ per l'amoxicillina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole dicaprilato/dicaprato

Butilidrossianisolo

Butilidrossitoluene

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiori a 25 °C.

Dopo il primo prelievo il prodotto deve essere utilizzato entro 28 giorni.

Eliminare il materiale inutilizzato.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto viene fornito in flaconi incolori in vetro di tipo II da 50 ml e da 100 ml, con tappo in nitrile e ghiera di allumino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Northern Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n° 103678013

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 103678025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 gennaio 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9/04/2020

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noroclav Injection

Synuclav Suspension for Injection (UK)
Clavobay Suspension Injectable (FR)
Noroclav Suspension for Injection (PT)
Noroclav 175 mg Suspension for Injection (ES)
Noroclav Injection (BE)
Combisyn Injection (IS)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Noroclav Injection è una sospensione biancastra contenente 140 mg/ml amoxicillina, come amoxicillina triidrato e 35 mg/ml acido clavulanico come potassio clavulanato su base oleosa.

Eccipienti: Butilidrossianisol (E320) 0,08 mg e butilidrossitoluene (E321) 0,08 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50/100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani.

6. INDICAZIONI

Nei bovini:

- Trattamento della mastite
- Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Nei cani:

Infezioni del tratto respiratorio e urinario, infezioni cutanee e dei tessuti molli (es. ascessi, piodermiti, sacculite anale e gengivite).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e sottocutanea nei cani.

Il dosaggio raccomandato è di 8,75 mg/kg p.v. [7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg di peso vivo) una volta al giorno per 3-5 giorni.

Agitare il flacone prima dell'impiego. Usare ago e siringa sterili perfettamente asciutti. Pulire accuratamente il tappo prima di ogni prelievo. La sospensione non è adatta per somministrazione intravenosa o intratecale. Nei bovini in ogni punto d'inoculo iniettare al massimo 10 ml.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici.

Non trattare conigli, cavie, criceti e gerbilli.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria od oliguria. L'uso del prodotto è controindicato quando è nota la possibilità di sviluppo di resistenza alle penicilline somministrate in associazione o altre sostanze del gruppo dei betalattamici.

Raramente possono manifestarsi diarrea e sudorazione dopo somministrazione del prodotto.

Possono comparire reazioni di ipersensibilità indipendentemente dalla dose. Possono comparire reazioni locali dei tessuti nella sede d'inoculo. Queste reazioni si manifestano generalmente con un lieve e moderato gonfiore e/o consistenza al tatto e possono persistere, a seguito di somministrazione alla dose raccomandata, fino a 2 settimane nella groppa o nei muscoli della coscia e fino 4 giorni nei muscoli del collo. Occasionalmente può manifestarsi dolore nella sede d'inoculo.

Sospendere il trattamento se compaiono reazioni allergiche.

Un uso improprio del prodotto può aumentare l'insorgere di batteri resistenti all'amoxicillina ed all'acido clavulanico o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici.. In animali con insufficienza epatica e renale il dosaggio dovrebbe essere attentamente valutato. L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su prove di sensibilità e tener conto delle linee guida ufficiali o locali sui trattamenti antimicobici. Una terapia antibatterica con spettro d'azione ristretto dovrebbe essere usata come terapia iniziale dove il test di sensibilità suggerisce verosimilmente l'efficacia di questo trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle vacche durante la gravidanza e la lattazione.

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Queste sostanze possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

Non manipolare questo prodotto se siete sensibili alle penicilline o se vi è stato raccomandato di non farlo.

Evitare l'esposizione diretta ed adottare le precauzioni raccomandate durante la manipolazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua corrente.

Se si avvertono sintomi a seguito dell'esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Sintomi più seri come gonfiore del volto, delle labbra, degli occhi o difficoltà di respirazione richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25 °C.

Dopo il primo prelievo il prodotto deve essere utilizzato entro 28 giorni. Eliminare il materiale inutilizzato.

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. E' molto importante perciò che vengano impiegati siringhe ed aghi perfettamente asciutti quando si estrae la sospensione da iniettare, per evitare di contaminare il contenuto residuo con gocce d'acqua.

La contaminazione si evidenzia con ben distinte bolle di colore marrone scuro corrispondenti alle gocce d'acqua introdotta. In questo caso la sospensione non deve essere impiegata poichè potrebbe avere una notevole diminuzione di efficacia.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works

Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n° 103678013
Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 103678025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

ULTERIORI INFORMAZIONI

Vedi foglietto illustrativo.

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.,
Viale Certosa 130,
20156 Milano

etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noroclav Injection

Synuclav Suspension for Injection (UK)
Clavobay Suspension Injectable (FR)
Noroclav Suspension for Injection (PT)
Noroclav 175 mg Suspension for Injection (ES)
Noroclav Injection (BE)
Combisyn Injection (IS)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Sospensione contenente 140 mg/ml amoxicillina, come amoxicillina triidrato e 35 mg/ml acido clavulanico come potassio clavulanato su base oleosa.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50/100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani.

6. INDICAZIONI

Vedi foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: per iniezione intramuscolare al dosaggio di 8,75 mg/kg p.v. (pari a 1 ml per 20 kg di peso vivo) una volta al giorno per 3-5 giorni.

Cani: per iniezione sottocutanea al dosaggio di 8,75 mg/kg p.v. (pari a 1 ml per 20 kg di peso corporeo) una volta al giorno per 3-5 giorni.

Agitare energicamente il flacone prima dell'impiego. Usare ago e siringa perfettamente asciutti. Pulire accuratamente il tappo prima di ogni prelievo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni.

Latte: 60 ore [5 mungiture].

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non trattare conigli, cavie, criceti e gerbilli. Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria od oliguria.

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25 °C.

Dopo il primo prelievo il utilizzare entro 28 giorni il contenuto restante. Eliminare il materiale inutilizzato.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n° 103678013

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 103678025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

Dopo il primo prelievo utilizzare entro (giorno/mese) _____

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.,
Viale Certosa 130,
20156 Milano

foglio illustrativo

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd.,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noroclav Injection

Synuclav Suspension for Injection (UK)
Clavobay Suspension Injectable (FR)
Noroclav Suspension for Injection (PT)
Noroclav 175 mg Suspension for Injection (ES)
Noroclav Injection (BE)
Combisyn Injection (IS)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Noroclav Injection è una sospensione biancastra contenente 140 mg/ml amoxicillina come amoxicillina triidrato e 35 mg/ml di acido clavulanico come potassio clavulanato su base oleosa

Eccipienti: Butilidrossianisolo (E320) 0,08 mg/ml e butilidrossitoluene (E321) 0,08 mg/ml.

4. INDICAZIONI

Nei bovini:

- Trattamento della mastite
- Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Nei cani:

Infекции del tratto respiratorio e urinario, infекции cutanee e dei tessuti molli (es. ascessi, piodermita, sacculite anale e gengivite).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici. Non trattare conigli, cavie, criceti e gerbilli. Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria od oliguria. L'uso del prodotto è controindicato quando è nota la possibilità di sviluppo di resistenza alle penicilline somministrate in associazione o altre sostanze del gruppo dei betalattamici.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente possono manifestarsi diarrea e sudorazione dopo somministrazione del prodotto. Possono comparire reazioni di ipersensibilità indipendentemente dalla dose. Occasionalmente possono insorgere reazioni allergiche (es. reazioni cutanee ed anafilassi). Possono comparire reazioni locali dei tessuti nella sede d'inoculo. Queste reazioni si manifestano generalmente con un lieve a moderato gonfiore e/o consistenza al tatto e possono persistere, a seguito di somministrazione alla dose raccomandata, fino a 2 settimane nella groppa e nei muscoli della coscia e fino 4 giorni nei muscoli del collo. Occasionalmente può manifestarsi dolore nella sede d'inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per somministrazione intramuscolare nei bovini e sottocutanea nei cani.

Il dosaggio raccomandato è di 8,75 mg/kg p.v. [7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg di peso vivo) una volta al giorno per 3-5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone prima dell'impiego. Usare ago e siringa sterili perfettamente asciutti. Pulire accuratamente il tappo prima di ogni prelievo. La sospensione non è adatta per somministrazione intravenosa o intratecale. Nei bovini in ogni punto d'inoculo iniettare al massimo 10 ml.

Nei bovini il prodotto è ben tollerato fino a 2 volte la dose raccomandata somministrata fino a 5 giorni.

Nei bovini studi condotti a dosi normali o raddoppiate hanno dimostrato danni muscolari transitori e dose-dipendenti nel punto d'inoculo che hanno portato ad un incremento dei livelli di creatin-chinasi e aspartato-aminotranferasi. Le reazioni nel sito d'inoculo tendevano ad essere dose-dipendenti ed erano completamente sanate 2 settimane dopo la somministrazione nelle cosce e nella groppa e 4 giorni dopo la somministrazione nel collo, anche ad un dosaggio raddoppiato. Non sono state rilevati altri squilibri clinici importanti.

Nei cani la somministrazione sottocutanea di 3 volte la dose raccomandata può indurre una reazione nel sito d'inoculo, che può persistere per 2 settimane dall'iniezione.

Il prodotto è ben tollerato nel cane fino a 3 volte la dose raccomandata somministrata per 6 giorni.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Dopo il primo prelievo utilizzare entro 28 giorni il contenuto restante.

Quando il flacone viene utilizzato per il primo prelievo, deve essere calcolata la data entro la quale utilizzare il rimanente prodotto. L'indicazione della validità in uso è riportata sulla scatola. Questa data limite per l'utilizzo deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta. Eliminare il materiale inutilizzato.

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. E' molto importante perciò che vengano impiegati siringhe ed aghi perfettamente asciutti quando si estrae la sospensione da iniettare, per evitare di contaminare il contenuto residuo con acqua.

La contaminazione si evidenzia con ben distinte bolle di colore marrone scuro corrispondenti alle gocce d'acqua introdotta. In questo caso la sospensione non deve essere impiegata poichè potrebbe avere una notevole diminuzione di efficacia.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene conservanti.

Sospendere il trattamento se compaiono reazioni allergiche.

Un uso inappropriato del prodotto può aumentare l'insorgere di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e ad altre sostanze del gruppo dei betalattamici. In animali con insufficienza epatica e renale il dosaggio deve essere attentamente valutato. L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su prove di sensibilità e tener conto delle linee guida ufficiali o locali sui trattamenti antimicobici. Una terapia antibatterica con spettro d'azione ristretto dovrebbe essere usata come terapia iniziale quando il test di sensibilità suggerisce verosimilmente l'efficacia di questo trattamento.

Prestare attenzione nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli elencati nel paragrafo 5.

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle vacche durante la gravidanza e la lattazione né nelle cagne in gravidanza e allattamento.

Usare solo dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico-veterinario.

Precauzioni per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Queste sostanze possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

Non manipolare questo prodotto se siete sensibili alle penicilline o se vi è stato raccomandato di non farlo. Evitare l'esposizione diretta ed adottare le precauzioni raccomandate durante la manipolazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi lavare accuratamente con acqua corrente.

Se si avvertono sintomi a seguito dell'esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Sintomi più seri come gonfiore del volto, delle labbra, degli occhi o difficoltà di respirazione richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

9/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Flacone multidose da 50 ml e da 100 ml.

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e quello tiazolidinico, comune a tutte le penicilline.

L'attività dell'amoxicillina si esplica contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici prevengono la formazione della parete cellulare dei batteri interferendo nella fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che

catalizzano il legame delle unità del polimero glicopeptide che forma la parete cellulare. Esercitano un'azione battericida, ma causano la lisi solamente delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali prodotto dalla fermentazione di *Streptomyces clavuligerus*. Ha una struttura simile al nucleo penicillanico, compreso il possesso dell'anello β-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della β-lattamasi che agisce inizialmente in competizione e successivamente in modo irreversibile.

L'acido clavulanico penetra la parete cellulare ed agisce sulle β-lattamasi sia intra- che extra-cellulari.

L'amoxicillina viene inattivata dalle β-lattamasi prodotte da alcune specie batteriche e pertanto l'associazione con un efficace inibitore di queste (acido clavulanico) aumenta il numero di batteri contro i quali agisce, compresi quelli produttori di β-lattamasi.

Un'altra possibile forma di resistenza agli antibiotici β-lattamici può essere determinata da mutazioni cromosomiali nei batteri che causano modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBPs) o modifiche della permeabilità cellulare agli antibiotici β-lattamici. A causa della loro natura, tali mutazioni cromosomiali tendono ad essere relativamente lente nello sviluppo soprattutto attraverso la trasmissione verticale. E' riportata una tendenza alla resistenza dell'*E. coli*.

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dalla somministrazione contemporanea di principi attivi ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

Deve essere presa in considerazione la potenziale reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

NUMERI dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 50 ml - A.I.C. n° 103678013

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 103678025

Distribuito in Italia da:

Bayer S.p.A.,

Viale Certosa 130, 20156 Milano

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.