



PROSPECTO:
NOROCLAV 175mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 175mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Noroclav 175 mg suspensión inyectable es una suspensión blanquecina que contiene 140 mg/ml de amoxicilina como amoxicilina trihidrato y 35 mg/ml de ácido clavulánico como clavulanato de potasio en una base oleosa.

Excipientes: Butilhidroxianisol (E320) 0,08 mg y Butilhidroxitolueno (E321) 0,08 mg.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo betalactámico. No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jirbos. No usar en animales con disfunción renal acompañada de anuria u oliguria.

El uso del producto está contraindicado cuando se sabe que existen resistencias a la combinación de penicilinas u otras sustancias del grupo beta-lactámico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del producto rara vez puede producirse diarrea, vómitos y sudoración. 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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. La suspensión no es adecuada para la administración intravenosa o intratecal.

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

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, la administración subcutánea de 3 veces la dosis recomendada puede inducir una reacción en el punto de inyección que puede persistir hasta 2 semanas después de la inyección.

En perros, el medicamento es bien tolerado hasta 3 veces la dosis recomendada administrada durante hasta 6 días.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas (5 ordeños)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Una vez abierto el vial por primera vez, debe calcularse la fecha en la que el producto restante del vial debe ser desecharo. En el envase aparece una declaración del tiempo de vida media en uso del producto. La fecha de descarte debe ser escrita en el espacio dado en la etiqueta. Desechar el producto no utilizado. 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Este producto no contiene conservantes antimicrobianos

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 y a otras sustancias del grupo beta-lactámico. En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado con cuidado. 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.

Se recomienda precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos de los detallados en la sección 5.

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.

Advertencias para el usuario:

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. Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. 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.

13. 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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATOS:

Viales multidosis de 50 ml y 100 ml

OTRA INFORMACIÓN

La amoxicilina es un antibiótico beta-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.

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.

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* resistente.

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.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1582 ESP

REPRESENTANTE DEL TITULAR:

Laboratorios Karizoo; S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140-Caldes de Montbui
Barcelona

MINISTERIO DE SANIDAD,
CONSUMO Y BIENESTAR
SOCIAL

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios