

ETIQUETADO

CAJA CON 1 VIAL DE 50/100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 175 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 / 100ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y perros.

6. INDICACION(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)

7. 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.

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.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas [5 ordeños]

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo betalactámico. No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos. No usar en animales con disfunción renal grave 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.

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

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. 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.

La seguridad del producto no ha sido evaluada en vacas o perras gestantes ni en lactación.

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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

11. 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.

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. 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

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante del titular:

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1582 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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

ETIQUETA DEL VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 175 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión 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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml / 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y perros

6. INDICACION(ES) DE USO

Lea el prospecto para las indicaciones de uso.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: administración intramuscular a una dosis de 8,75 mg/ kg peso vivo (equivalente a 1 ml/ 20 kg peso vivo) diariamente durante 3-5 días.

Perros: administración subcutánea a una dosis de 8,75 mg/ kg peso vivo (equivalente a 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. Tras la administración del producto, masajear el punto de inyección.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas [5 ordeños]

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos. No usar en animales con disfunción renal acompañada de anuria u oliguria.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar ocasionalmente reacciones alérgicas graves.

Lea el prospecto para las advertencias especiales para el usuario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: mes/año

11. 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.

12. 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

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1582 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:



Representante del titular:

Laboratorios Karizoo

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona (España)

Una vez abierto el vial utilizar antes de: _____