

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

2. Složení

Každý 3g intramamární injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Krémová až žlutohnědá olejovitá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

Léčba klinických mastitid krav způsobených následujícími bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu),
Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*),
Escherichia coli (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nepoužívat v případech onemocnění vyvolaných bakteriemi z rodu *Pseudomonas*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením očistěte konec struku přiloženou čisticí utěrkou.

Doporučení pro obezřetné použití:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze pro léčbu klinické mastitidy.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze

zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy), epizootologických údajích o citlivosti cílových bakterií.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je třeba zohlednit oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové by měla být vyhrazena pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u kterých se očekává slabá odezva na léčbu antimikrobiky z jiných farmakologických tříd.

Vyhněte se použití veterinárního léčivého přípravku ve stádech, ve kterých nebyly izolovány kmeny stafyloků produkujících β-laktamázu. U mastitid vyvolaných *E. Coli* s mírnými nebo středně těžkými klinickými příznaky

by první volbou měla být neantimikrobní terapie. Veterinární lékaři by měli, pokud je to možné, upřednostňovat použití antibiotik s úzkým spektrem účinku. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k beta-laktamovým antibiotikům a může snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence. Většina kmenů *E. coli* produkujících širokospektré β -laktamázy (ESBL) a AmpC β -laktamázy nemusí být kombinací amoxicilinu a kyseliny klavulanové inhibována. Podávání zbytkového mléka obsahujícího rezidua antibiotik telatům by mělo být vyloučeno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou období podávání kolostra), protože by mohlo dojít k selekci antimikrobiálně rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telat a ke zvýšení jejich vylučování trusem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

V případě kontaktu s kůží nebo očima je opláchněte velkým množstvím čisté vody.

Čisticí ubrousky, které jsou součástí balení přípravku, obsahují izopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Vzhledem k endokrinně disruptivnímu potenciálu prednisolonu může být tento veterinární léčivý přípravek nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Z tohoto důvodu by zvířatům po dobu prvních 12 hodin po ošetření neměl být umožněn přístup k vodním tokům.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při náhodném předávkování se nepředpokládá výskyt nežádoucích účinků.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci).

Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce
--------------	------------------------

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	
--	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho injektoru by měl být jemně vpraven do každé postižené čtvrti strukovým kanálkem ve 12-ti hodinových intervalech po třech po sobě jdoucích dojeních.

V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus*, může být potřeba delší doba antibakteriální terapie. Délka celkové léčby by měla být stanovena veterinárním lékařem, avšak musí být dostatečná k zajištění úplného vyléčení intramamární infekce.

Kombinovaná terapie pro léčbu mastitidy u krav:

V případech, kdy je nezbytná systémová terapie společně s intramamární terapií, zejména v případech závažné klinické mastitidy, může být v kombinaci s tímto přípravkem aplikován Noroclav injekční suspenze.

V případě kombinované terapie je třeba dodržovat následující léčebný režim:

Injekční potencovaný penicilin	Potencovaný penicilin v intramamární suspenzi pro krávy v laktaci
Intramuskulární injekce v dávce 8,75 mg/kg ž. hm. (7,0 mg amoxicilinu a 1,75 mg kyseliny klavulanové), což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž.hm. denně po dobu 3 po sobě následujících dní:	Obsah jednoho intramamárního injektoru by měl být jemně vpraven do každé postižené čtvrti strukovým kanálkem ve 12-ti hodinových intervalech po každém ze tří po sobě jdoucích dojeních:
8,75 mg/kg ž. hm. (7,0 mg amoxicilinu, 1,75 mg kyseliny klavulanové) tj. 1 ml/20 kg ž.hm.	Obsah jednoho injektoru jemně vpravit do každé postižené čtvrti.
24 hodin ↓	12 hodin ↓
8,75 mg/kg ž. hm. (7,0 mg amoxicilinu, 1,75 mg kyseliny klavulanové) tj. 1 ml/20 kg ž. hm.	Obsah jednoho injektoru jemně vpravit do každé postižené čtvrti.
24 hodin ↓	12 hodin ↓
8,75 mg/kg ž. hm. (7,0 mg amoxicilinu, 1,75 mg kyseliny klavulanové) tj. 1 ml/20 kg ž. hm.	Obsah jednoho injektoru jemně vpravit do každé postižené čtvrti.

V případě potřeby může být injekce potencovaných penicilinů podávána po dobu dalších dvou dnů, celkově po dobu 5 dní.	
---	--

9. Informace o správném podávání

Intramamární injektor je určen pro jednorázové použití.

Částečně vypotřebované injektory z důvodu nezdařeného podání by měly být zlikvidovány.

Vydojte infikované čtvrtě. Po důkladném očištění a dezinfekci struku a ústí strukového kanálku přiloženými čistícími utěrkami jemně vpravte obsah jednoho injektoru do každé zasažené čtvrti. Rozptýlte veterinární léčivý přípravek jemnou masáží struku a vemene postiženého zvířete.

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Mléko: 84 hodin

Kombinová terapie:

Při použití kombinace tohoto veterinárního léčivého přípravku s přípravkem Noroclav injekční suspenze:

Maso: 42 dní

Mléko: 84 hodin

Od posledního podání přípravku Noroclav injekční suspenze při dodržení výše uvedeného dávkovacího režimu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/078/18-C

Jednodávkové 3g bílé LDPE injekty s dvojitým bílým LDPE mačkáčím uzávěrem.
Krabíčka se 3, 12 a 24 injekty, nebo kbelík se 120 injekty včetně 3, 12, 24 nebo 120 individuálně zabalených čisticích utěrek na struky, které obsahují isopropylalkohol.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Severní Irsko.

Norbrook Manufacturing Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohyl group a. s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 483 006 490

Email: norbrook@samohyl.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Amoxicillin je širokospektré baktericidní antibiotikum ze skupiny β -laktamů. Kyselina klavulanová inaktivuje beta-laktamázy. Tato kombinace je účinná proti mikroorganismům produkujícím beta laktamázu.

Prednisolon je kortikosteroid s protizánětlivým účinkem.

In vitro, je kombinace kyseliny klavulanové a amoxicilinu účinná proti celé řadě klinicky významných bakterií včetně následujících organismů, které jsou běžně spojeny s výskytem bovinní mastitidy:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu),

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

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu).

Minimální inhibiční koncentrace (MIC) těchto cílových mikroorganismů stanovené na základě vyšetření vzorků odebraných v devíti státech EU (Belgie, Česká republika, Dánsko, Francie, Německo, Itálie, Nizozemsko, Španělsko a Spojené království)¹, prokazují citlivost patogenů ke

kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové v souladu s pokyny pro hraniční hodnoty Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI)² (tabulka 1 a 2).

Tabulka 1: Minimální inhibiční koncentrace (mg/l) amoxicilinu/kyseliny klavulanové proti kmenům vyvolávajícím mastitidy u mléčného skotu v devíti státech EU.

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

Tabulka 2: Hraniční hodnoty rezistence (mg/l) dle Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) pro cílové bakterie.

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

¹ Citlivost k antimikrobikům u patogenů vyvolávajících mastitidy izolovaných z postižených dojníc v celé Evropě: výsledky monitoringu VetPath, Evropská společnost pro klinickou mikrobiologii a infekční choroby (ESCMID), 2015.

² Institut pro klinické a laboratorní standardy (2013). Schválené standardy - čtvrté vydání, dokument CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS – koaguláza-negativní stafylokoky

Mechanismy, které jsou podstatou rezistence k antimikrobikům u rodu *Streptococcus*, mohou být získané prostřednictvím mutace vlastních genů nebo horizontální výměnou genetického materiálu kódujícího determinanty rezistence. Kmeny *E. coli* a *Staphylococcus* vyvolávající mastitidy jsou známy tím, že získávají rezistenci prostřednictvím horizontálního přenosu genetické informace a přenosem bakteriofágů/plazmidy, a také v důsledku schopnosti tvořit biofilm.

Prevalence získané rezistence je vysoká zejména u *E. coli*. U některých kmenů *Staphylococcus aureus* (methicilin-rezistentní *S. aureus*, MRSA) a *Staphylococcus pseudintermedius*, je rezistence ke všem beta-laktamům způsobená alterací cílových proteinů buněčné stěny (proteiny vázající penicilin). To je často spojováno s rezistencí k řadě dalších antimikrobních sloučenin se zkříženou rezistencí.

Bylo zdokumentováno, že farmakokinetické vlastnosti penicilinů (včetně amoxicilinu) po intramamárním podání poukazují na rychlou eliminaci léčiva z mléka. Průměrná doba setrvání (MRT) v mléce má několikanásobně nižší hodnotu, než stanovený biologický poločas eliminace a činí pouze 3,4 hodiny. Koncentrace léčiva v mléce klesá poměrně rychle a tento proces je velmi dynamický.