

NOTICE

Noroclav Injection

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down BT35 6JP
Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav Injection

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Noroclav Injection est une suspension de couleur blanc cassé contenant 140 mg/ml d'amoxicilline sous forme de trihydrate d'amoxicilline et 35 mg/ml d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium dans une base huileuse.

Excipients: Hydroxyanisole butylé 0,08 mg et hydroxytoluène butylé 0,08 mg.

4. INDICATIONS

Chez les bovins:

- Traitement de la mammite
- Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Chez les chiens:

Infections des voies respiratoires, infections des voies urinaires, infections de la peau et des tissus mous (p.ex. abcès, pyodermie, infections des glandes anales et gingivite).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe bêta-lactame. Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie. L'utilisation du produit est contre-indiquée en présence d'une résistance connue vis-à-vis de l'association de pénicillines ou d'autres substances du groupe bêta-lactame.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas rares, de la diarrhée, des vomissements et de la sudation apparaissent après administration du produit. Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir avec ces agents, indépendamment de la dose. Occasionnellement des réactions allergiques peuvent apparaître (p.ex. réactions cutanées, anaphylaxie).

Il est possible que des réactions locales des tissus apparaissent à l'endroit d'injection après l'administration. Ces réactions sont en général de nature légère à modérée; des durcissements et/ou gonflements peuvent persister jusqu'à 2 semaines après administration à la dose recommandée dans les muscles de la croupe et des membres et jusqu'à 4 jours après administration à la dose recommandée dans les muscles du cou. Occasionnellement de la douleur peut survenir au site d'injection.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Le produit est indiqué pour administration intramusculaire chez les bovins et administration sous-cutanée chez les chiens.

La dose recommandée est 8,75 mg/kg de poids corporel [7 mg/kg de poids corporel d'amoxicilline et 1,75 mg/kg de poids corporel d'acide clavulanique] (1 ml par 20 kg de poids corporel) une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi. Utiliser une aiguille et une seringue stériles et parfaitement sèches.

Désinfecter le septum avant le prélèvement de chaque dose. La suspension n'est pas appropriée à l'administration intraveineuse ou intrathécale.

Chez les bovins le volume maximal administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 ml.

Chez les bovins le produit est bien toléré jusqu'à deux fois la dose recommandée administrée jusqu'à 5 jours.

Des études chez les bovins à la dose normale et avec deux fois la dose normale ont montré des dommages musculaires transitoires et dépendants de la dose au niveau du site d'injection,

avec pour conséquence des taux plus élevés de créatinekinase et de l'aspartate aminotransférase. Les réactions aux endroits d'injection s'avéraient être dépendantes de la dose et avaient totalement disparu deux semaines après administration au niveau des membres et de la croupe et 4 jours après administration au niveau du cou, même avec un dosage deux fois plus élevé que la dose recommandée. Aucune autre anomalie cliniquement significative n'a été détectée.

Chez les chiens l'administration sous-cutanée de trois fois la dose recommandée peut induire une réaction au site d'injection qui peut persister jusqu'à 2 semaines après son injection.

Chez les chiens le produit est bien toléré jusqu'à trois fois la dose recommandée administrée jusqu'à 6 jours.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 60 heures (5 traites).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Une fois le flacon ouvert, son contenu doit être utilisé endéans les 28 jours.

Quand l'emballage a été perforé (ouvert) pour la première fois, la date à laquelle le produit restant dans la bouteille devrait être éliminé doit être calculé. Une mention concernant la conservation après ouverture est mentionnée sur l'emballage. La date d'élimination doit être notée dans l'espace prévu sur l'étiquette. Éliminer le matériel non utilisé.

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Il est par conséquent extrêmement important d'utiliser une aiguille et une seringue parfaitement sèches pour prélever la suspension injectable afin d'éviter toute contamination du produit restant dans le flacon par des gouttelettes d'eau.

Une contamination conduit à l'apparition de gouttes bien visibles de teinte brun foncé correspondant aux gouttelettes d'eau introduites. Ne pas utiliser la suspension contaminée car son activité risque de se trouver significativement réduite.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Au cas où une réaction allergique apparaîtrait, le traitement doit être stoppé.

Une utilisation incorrecte du produit peut conduire à une augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique.

Chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, le régime d'administration doit être soigneusement évalué.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Un traitement avec des antibiotiques à spectre étroit doit être utilisé en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

La prudence est conseillée dans les petits herbivores autres que ceux dans la rubrique 5.

Des études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les vaches gestantes et en lactation ou les chiennes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Précautions pour l'utilisateur

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sérieuses.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations. Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'éruptions de la peau, vous devriez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après usage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Flacons multidose de 50 ml/100 ml.

Autres informations:

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactame et sa structure comporte un anneau bêta-lactame et un anneau thiazolidine qui sont communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline montre une activité contre les bactéries sensibles Gram-positives et Gram-négatives.

Les antibiotiques bêta-lactames empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycan. Ils inhibent l'activité des enzymes transpeptidases, qui catalysent le couplage croisé des unités polymères glycopeptidiques qui

forment la paroi cellulaire. Ils exercent une action bactéricide mais qui provoque seulement la lyse de cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels venant du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il a une structure similaire au noyau de la pénicilline, y compris la possession d'un anneau bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur de la bêta-lactamase agissant d'abord par compétition mais finalement de manière irréversible.

L'acide clavulanique pénètre la paroi cellulaire bactérienne et se lie aux bêta-lactamases extracellulaires et intracellulaires.

L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par des bêta-lactamases produites par certaines espèces de bactéries, et par conséquent la combinaison avec un inhibiteur effectif de la bêta-lactamase (acide clavulanique) augmente l'éventail de bactéries contre lesquelles elle est active en incluant les espèces produisant de la bêta-lactamase.

Un autre mode de résistance possible vis-à-vis des antibiotiques bêta-lactames pourrait être associé à des mutations chromosomiques des bactéries aboutissant à une modification des protéines de liaison de la pénicilline (PBP's) ou à une modification de la perméabilité cellulaire vis-à-vis des antibiotiques bêta-lactames: par nature, de telles mutations chromosomiques tendent à se développer relativement lentement, principalement par transmission verticale. Une tendance de résistance d' *E. Coli* a été rapportée.

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de médicaments bactériostatiques (macrolides, sulfamides, les tétracyclines). Le potentiel de la réactivité croisée avec d'autres pénicillines devrait être considéré. Les pénicillines peuvent augmenter les effets des aminoglycosides.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V275581

Distributeur

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Louvain
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
A usage vétérinaire.