

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	40 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	10 mg

Excipientes:

Laca carmoisina (E122)	0,245 mg
------------------------	----------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo de color rosa con una ranura y el número 50 grabado en caras opuestas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de β -lactamasas de bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico:

- Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por estafilococos sensibles.
- Infecciones del tracto urinario causadas por estafilococos o *Escherichia coli* sensibles.
- Infecciones respiratorias causadas por estafilococos sensibles.
- Enteritis causadas por *Escherichia coli* sensibles.

Se recomienda realizar análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la combinación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo beta-lactámico.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.
No usar en animales con disfunción renal grave asociada con anuria u oliguria.
No usar cuando se sabe que existen resistencias a esta combinación.
No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente. El uso del medicamento veterinario 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 aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el punto 4.3. Los perros y los gatos diagnosticados con infección de *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

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 medicamento veterinario si sabe que es sensible a la combinación, o si se le ha aconsejado el no trabajar con estas preparaciones.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Tras la administración del medicamento veterinario se pueden producir síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos). Se pueden producir ocasionalmente reacciones alérgicas (p.ej. reacciones cutáneas, anafilaxia). En caso de producirse una reacción alérgica, se ha de interrumpir la administración del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios con animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloramfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rápida aparición de la acción bacteriostática.

Se debe considerar el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

La administración es por vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg peso dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Nº de comprimidos dos veces al día
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Duración de la terapia:

Casos agudos: de 5 a 7 días de tratamiento.

Si no se observa mejoría después de 5 a 7 días, se debe reconsiderar el diagnóstico.

Casos crónicos o refractarios: en estos casos donde existe un daño tisular considerable, será necesario una duración mayor de la terapia que deje el tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

Si no se observa mejoría después de dos semanas, se debería reconsiderar el diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento veterinario presenta baja toxicidad y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia en perros, con una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada 2 veces al día durante 8 días, no se observaron reacciones adversas.

En un estudio de tolerancia en gatos, con una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada 2 veces al día durante 15 días, no se observaron reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 las 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 peptidoglicanos. Inhiben la actividad de los enzimas transpeptidasas, los cuales catalizan el entrecruzamiento de las unidades del polímero glicopeptídico que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida pero solamente provocan la lisis en las células en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos que se producen de forma natural a partir del estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tiene una similitud estructural al núcleo de la penicilina, incluyendo la posesión de un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la beta-lactamasa que actúa al inicio competitivamente pero finalmente de manera irreversible. El ácido clavulánico penetra en la pared celular bacteriana uniéndose tanto a las beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible a la ruptura por las β -lactamasas y por tanto la combinación con un inhibidor efectivo de las β -lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa al incluir especies productoras de β -lactamasas.

In vitro, la amoxicilina potenciada es activa frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasas)

Clostridios

Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de cepas productoras de β -lactamasas)

Campylobacter spp.

Pasteurella

Proteus spp.

Se ha demostrado resistencia entre *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. La biodisponibilidad sistémica en perros es del 60-70%. La amoxicilina tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño (pK_a 2,8), una baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la activa

excreción tubular vía renal. Después de la absorción las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y después en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cerebroespinal es baja a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico también es bien absorbido tras la administración oral (pK1 2,7). La penetración al fluido cerebroespinal es escasa. La unión a proteínas plasmáticas es del 25% aproximadamente y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico es altamente eliminado por excreción renal (sin transformar en orina).

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 6,30 +/- 0,45 µg/ml, Tmax de 1,98 +/- 0,135 h y AUC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h para la amoxicilina y Cmax de 0,87 +/- 0,1 µg/ml, Tmax de 1,57 +/- 0,177 h y AUC de 1,56 +/- 0,24 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg a gatos, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 7,12 +/- 1,460 µg/ml, Tmax de 2,69 +/- 0,561 h y AUC de 33,54 +/- 7,335 µg/ml.h para la amoxicilina y Cmax de 1,67 +/- 0,381 µg/ml, Tmax de 1,83 +/- 0,227 h y AUC de 7,03 +/- 1,493 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca carmoisina (E122)
Carboximetilimidón sódico
Copovidona
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio
Carbonato de calcio
Carbonato de magnesio pesado
Aroma Roast Beef Flav-o-lok

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año (blísteres), 6 meses (frascos)

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario es suministrado en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 100 comprimidos y en frascos de polietileno de alta densidad con un

tapón de rosca de polietileno conteniendo 500 comprimidos. En cada frasco se incluye una bolsita de agente desecante. El medicamento veterinario también se presenta en cajas conteniendo 2, 10 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) conteniendo cada uno 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1571 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21 de junio de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria