

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	50,0 mg

Excipientes:

Laca carmosina (E122)	1,225 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 250 grabado en caras opuestas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por *Staphylococcus* sensibles.

Infecciones del tracto urinario causadas por *Staphylococcus* o *Escherichia coli* sensibles.

Infecciones respiratorias causadas por *Staphylococcus* sensibles.

Enteritis causadas por *Escherichia coli* sensible.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

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 y 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 cuando 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.

No administrar a caballos ni animales rumiantes.

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 tales 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 o 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, vómito).

Se pueden producir ocasionalmente reacciones alérgicas (p.ej. reacciones cutáneas, anafilaxia).

En caso de producirse reacciones alérgicas, se debe retirar el 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 los principios activos/kg peso corporal 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 estándar de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Número de comprimidos dos veces al día
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
Más de 50	3

Duración de la terapia:

Casos rutinarios implicando todas las indicaciones: La mayoría de los casos responden a una terapia entre los 5 y los 7 días.

Casos crónicos o refractarios: En estos casos donde existe un daño tisular considerable, se puede requerir un curso de la terapia más largo en el cual se deje el tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

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

El medicamento veterinario tiene un nivel de toxicidad bajo y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia con una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos administrada 2 veces al día durante 8 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 Gram-positivas y Gram-negativas susceptibles.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la formación de la pared celular bacteriana mediante la interferencia con la fase final de la síntesis de peptidoglicanos. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, las cuales catalizan la unión cruzada de las unidades del polímero glicopeptídico que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida pero solamente provocan la lisis en las células en crecimiento.

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 atraviesa la pared celular bacteriana uniéndose a las beta-lactamasas extracelulares y las 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 rango 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 rango de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

Gram-positivas:

Staphylococcus (incluyendo cepas productoras de β -lactamasas)

Clostridia

Streptococcus

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. Los perros diagnosticados con infecciones de *Pseudomonas* no deberían ser tratados con esta combinación de antibióticos. Se ha informado de una tendencia en la resistencia a *E.coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien siguiendo la administración oral. La biodisponibilidad sistémica en perros es del 60-70%. La amoxicilina tiene un volumen de distribución aparentemente

te pequeño (pKa 2,8), una baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la excreción tubular activa a través de los riñones. 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 siguiendo 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 mediante la excreción renal (no modificado en orina).

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg en 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca carmoisina (E122)
Carboximetilalmidón 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: 2 años (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 y 250 comprimidos. En cada frasco se incluye una bolsita de agente desecante. El medicamento veterinario también se presenta en

cajas conteniendo 2, 4, 10, 20 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) cada uno conteniendo 5 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

1572 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

Septiembre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria