

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	400 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	100 mg

Agente colorante:

Laca carmoisina (E122)	2,45 mg
------------------------	---------

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido. Comprimido divisible redondo de color rosa con una ranura en una cara y el número 500 grabado en la cara opuesta. El comprimido puede ser dividido en dos mitades iguales.

### 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 de bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasas sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico:

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

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 betalactámico.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en animales con disfunciones graves de riñón acompañadas de anuria u oliguria.

No usar cuando existan resistencias a esta combinación.

No administrar a caballos ni a rumiantes.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso:**

##### **(i) Precauciones especiales para su uso en animales:**

El uso inapropiado del producto 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 producto debe ser basado en la prueba de sensibilidad y tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antibióticos. Se debe usar una terapia antimicrobiana de espectro reducido como tratamiento de elección cuando las pruebas de sensibilidad revelen esta pauta como más eficaz.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los del punto 4.3.

No administrar a caballos ni a rumiantes.

##### **(ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

Manipular este producto 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 el texto del envase o prospecto. La hinchazón 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 su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):**

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.

Tras la administración del producto 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 teratogénicos. Usar solamente de acuerdo con la evaluación del beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El cloranfenicol, 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:

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso lo más exactamente posible para evitar una infradosificación.

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 ser administrados junto con algo de alimento.

La siguiente tabla se presenta como una guía para la dispensación del producto a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Nº de comprimidos (500 mg) por dosis dos veces al día
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duración de la terapia:

Casos rutinarios incluyendo todas las indicaciones: La mayoría de los casos responden con una terapia de 5 a 7 días de duración.

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.

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

No se han observado reacciones adversas tras la administración diaria de 3 veces la dosis recomendada durante 8 días, ni tras la administración diaria de la dosis recomendada durante 21 días.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** anti-infeccioso para uso sistémico: amoxicilina e inhibidor enzimático.

**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 las enzimas transpeptidasas, las 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 beta-lactamasas y por tanto la combinación con un inhibidor efectivo de las beta-lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa al incluir especies productoras de beta-lactamasas.

*In vitro*, la amoxicilina potenciada es activa frente a un amplio rango de bacterias aeróbicas y anaeróbicas incluyendo:

Gram-positivas: Estafilococos (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas), Clostridios, estreptococos.

Gram-negativas: *Escherichia coli* (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas), *Campylobacter* spp., *Pasteurella* spp, *Proteus* spp.

Se ha demostrado resistencia entre *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Los perros cuyo diagnóstico sea una infección por *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos. Se ha informado de una tendencia de aparición de resistencias en *E. coli*.

### 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 (pKa 2,8), una baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la excreción tubular activa 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 (pKa 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 la orina).

Tras la administración oral de la presentación de 50 mg a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: C<sub>max</sub> de 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T<sub>max</sub> de 1,98 +/- 0,135 h y AUC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h para la amoxicilina y C<sub>max</sub> de 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T<sub>max</sub> de 1,57 +/- 0,177 h y AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h para el ácido clavulánico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)  
Copovidona  
Estearato de magnesio  
Celulosa microcristalina  
Dióxido de silicio  
Carbonato de calcio  
Carbonato de magnesio pesado  
Aroma Roast Beef  
Laca carmoisina (E122)

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3 Periodo de validez:**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 24 horas.  
Cualquier mitad de los comprimidos restantes debe desecharse tras 24 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación:**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco. Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:**

Blisteres aluminio/aluminio que contienen 5 comprimidos. Cajas de 10, 20, 25 y 100 comprimidos. 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 la normativa vigente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1801 ESP

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

27 de noviembre de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria