

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noroclav Suspensión Intramamaria para vacas en lactación

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

#### Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	50 mg
Prednisolona	10 mg

#### Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria  
Suspensión oleosa de color crema a beige.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínica causada por las siguientes bacterias susceptibles a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa)  
Estreptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*)  
*Escherichia coli* (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa)

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

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

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

### Precauciones especiales para su uso en animales

Limpiar el extremo de la ubre antes del tratamiento con las toallitas limpiadoras proporcionadas.

### **Recomendaciones para un uso racional**

El medicamento veterinario solo se debe usar para el tratamiento de la mastitis clínica.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se usa el medicamento veterinario.

La combinación de amoxicilina y ácido clavulánico debe reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.

Evitar el uso del medicamento veterinario en rebaños en los que no se hayan aislado cepas de *Estafilococos* productores de  $\beta$ -lactamasa. Para la mastitis por *E. coli* con signos clínicos leves a moderados, un enfoque no antimicrobiano debería ser la primera opción. Los veterinarios procurarán emplear antibióticos de espectro reducido siempre que sea posible. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a antibióticos  $\beta$ -lactámicos, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos  $\beta$ -lactámicos debido a la resistencia cruzada potencial. La mayoría de las cepas de *E. coli* productoras de BLEE y  $\beta$ -lactamasas AmpC pueden no ser inhibidas por la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico.

Debe evitarse la alimentación en terneros con leche residual que contenga residuos de antibióticos hasta el final del período de extracción de la leche, excepto durante la fase calostrual, ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro del microbiota intestinal del ternero y aumentar la pérdida fecal de estas bacterias.

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

El medicamento veterinario puede causar irritación dérmica y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con piel u ojos, aclarar con abundante agua limpia.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas con el medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación dérmica u ocular en algunas personas.

Se recomienda el uso de guantes durante la administración del medicamento veterinario y cuando se manipulen las toallitas limpiadoras.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden resultar ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado a él o le han aconsejado que no trabaje con este tipo de medicamentos veterinarios.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

En caso de aparición de síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias.

La inflamación de cara, labios u ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas muy graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de su uso.

### Otras precauciones

Debido al potencial de disrupción endocrina de la prednisolona, el medicamento veterinario puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. En consecuencia, los animales tratados no deberían tener acceso a los cursos de agua durante las primeras 12 horas después del tratamiento.

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

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad inmediata (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Sin precauciones especiales.

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

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Via intramamaria.

La jeringa solo debe usarse una vez. Las jeringas parcialmente vacías debido al uso sin éxito deben descartarse.

El contenido de una jeringa debe infundirse suavemente en la ubre del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de los tres ordeños consecutivos.

Ordeñar los cuarterones infectados. Después de limpiar y desinfectar a fondo tanto el orificio de la ubre como la ubre completa con las toallitas limpiadoras proporcionadas, infundir suavemente el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en la ubre del animal afectado.

En casos de infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, se puede requerir un tratamiento más prolongado con antibacterianos. Por lo tanto, la duración total del tratamiento debe ser a discreción del veterinario, pero debe ser lo suficientemente larga como para garantizar la resolución completa de la infección intramamaria.

Terapia combinada para el tratamiento de la mastitis bovina. En la situación en la que es necesario el tratamiento sistémico y el tratamiento intramamario, especialmente en casos de mastitis clínica grave, se puede administrar Noroclav 175 mg suspensión inyectable en combinación con este medicamento.

Para la terapia combinada se debe seguir el siguiente régimen de tratamiento mínimo:

Noroclav 175 mg suspensión inyectable	Noroclav Suspensión Intramamaria para vacas en lactación
---------------------------------------	--

<p>Inyección intramuscular a una dosis de 8,75 mg/kg peso (7,0 mg amoxicilina y 1,75 mg ácido clavulánico) que corresponde a 1 ml de medicamento /20 kg peso diariamente durante 3 días como se describe a continuación:</p> <p>8,75 mg/kg peso (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg peso</p> <p>24 horas ↓</p> <p>8,75 mg/kg peso (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg peso</p> <p>24 horas ↓</p> <p>8,75 mg/kg peso (7,0 mg amoxicilina, 1,75 mg ácido clavulánico), es decir, 1 ml/20 kg peso</p> <p>Cuando sea necesario, se puede administrar 1 inyección al día de Noroclav 175 mg suspensión inyectable durante dos días adicionales, haciendo así un total de 5 inyecciones.</p>	<p>El contenido de una jeringa debe infundirse suavemente en la ubre del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de los tres ordeños consecutivos de la siguiente manera: Una jeringa suavemente infundida en la ubre del cuarterón infectado</p> <p>12 horas ↓</p> <p>Una jeringa suavemente infundida en la ubre del cuarterón infectado</p> <p>12 horas ↓</p> <p>Una jeringa suavemente infundida en la ubre del cuarterón infectado</p>
--	---

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

No se esperan reacciones adversas por una sobredosis accidental.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas

#### Terapia combinada

Al usar este medicamento y Noroclav 175 mg suspensión inyectable en combinación:

Carne: 42 días.

Leche: 84 horas.

Desde el último tratamiento de Noroclav 175 mg suspensión inyectable, siguiendo el régimen posológico mínimo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso intramamario -antibacterianos y corticosteroides.

Código ATC vet: QJ51RV01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida  $\beta$ -lactámico de amplio espectro. El ácido clavulánico inactiva las  $\beta$ -lactamasas. Esta combinación es eficaz frente a microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasa.

La prednisolona es un corticosteroide antiinflamatorio.

El ácido clavulánico y la amoxicilina en combinación son activos *in vitro* frente a un amplio rango de bacterias clínicamente importantes, incluyendo los siguientes microorganismos que normalmente suelen asociarse a mastitis bovinas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa).

Streptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*).

*Escherichia coli* (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa)

Las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) de estos microorganismos determinadas a partir de muestras recogidas en nueve países europeos (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España y Reino Unido)<sup>1</sup>, muestran la susceptibilidad a la amoxicilina y ácido clavulánico usados en combinación según la directriz<sup>2</sup> CLSI sobre puntos de corte (Tabla 1 y 2).

Tabla 1. Concentraciones Mínimas Inhibitorias (mg/L) de Amoxicilina/Ácido clavulánico frente a cepas de mastitis en ganado lechero en nueve países de la UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido clavulánico	8	1	0.5	0.5	$\leq 0.03$

Tabla 2: Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) puntos de corte de resistencias (mg/L) para bacterias

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS <sup>3</sup>	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilina/Ácido clavulánico	$\geq 32$	$\geq 8$	$\geq 8$	$\geq 32$	$\geq 8$	$\geq 32$

<sup>1</sup>Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

<sup>2</sup>Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

<sup>3</sup>CNS – Coagulase Negative Staphylococci

Los mecanismos subyacentes a la resistencia a los antimicrobianos en *Streptococcus* pueden adquirirse a través de la mutación de los genes intrínsecos o el intercambio horizontal del material genético que codifica los determinantes de la resistencia. Se sabe que las cepas mastíticas de *E. coli* y *Staphylococcus* adquieren resistencia mediante la transferencia horizontal de genes y la transferencia de los bacteriófagos/plásmidos, y también a través de su capacidad para formar una biopelícula.

La prevalencia de resistencia adquirida, en particular, es alta en *E. coli*. En algunas cepas de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* resistente a la meticilina, MRSA) y de *Staphylococcus pseudintermedius*, la resistencia a todas las  $\beta$ -lactamas es conferida por la alteración de las proteínas diana de la pared celular (proteínas que se unen a la penicilina). Esto a menudo se asocia con la resistencia a muchos otros compuestos antimicrobianos con resistencia cruzada.

Se sabe que las cepas mastíticas de *E. coli* y *Staphylococcus* adquieren resistencia mediante la transferencia horizontal de genes y la transferencia de los bacteriófagos/plásmidos, y también a través de su capacidad para formar una biopelícula.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Se ha documentado que las características farmacocinéticas de las penicilinas (incluida la amoxicilina) después de la administración intramamaria indican una rápida eliminación del medicamento veterinario de la leche. El tiempo medio de residencia tiene un valor varias veces menor que la vida media de eliminación designada y solo asciende a 3,4 h. La concentración del fármaco en la leche baja relativamente rápido y el proceso es muy dinámico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Silicato de sodio y aluminio  
Alcohol cetosteárico (Tipo B), emulsionante  
Parafina blanca suave  
Parafina líquida ligera

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

No conservar a temperatura superior a 25°C  
Conservar en lugar seco.

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

Jeringas blancas de polietileno de baja densidad de una sola dosis de 3 g con tapón blanco de polietileno de baja densidad de ajuste a presión.  
Cajas de 3, 12 y 24 jeringas o cubos de 120 jeringas incluyendo 3, 12, 24 o 120 toallitas limpiadoras de la ubre envueltas individualmente que contienen Alcohol Isopropílico.  
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**

Extremadamente peligroso para peces y vida acuática. No contaminar los estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.  
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**

3697 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de octubre de 2018

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

04/2020

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

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.