

PROSPECTO:
NOROCLAV 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Noroclav 50 mg Comprimidos son para la administración oral en perros y gatos. Cada Noroclav 50 mg Comprimido contiene 40 mg de Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) y 10 mg de Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio).
Excipiente: Laca carmoisina (E 122) 0,245 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Noroclav 50 mg Comprimidos están indicados para el 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.



Es recomendable llevar a cabo análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra la sensibilidad a la combinación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

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

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg peso dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg de peso es equivalente a un comprimido de 50 mg por 4 kg de peso.

Frecuencia de dosis: La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación de Noroclav 50 mg Comprimidos a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

	Número de comprimidos por dosis dos veces al día
Peso (kg)	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

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 debería 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración: Por vía oral. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o blíster.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El uso inapropiado del producto 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 producto 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.

Los perros y los gatos diagnosticados con infección de *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

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.

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

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en contraindicaciones.

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.

Advertencias para el usuario

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Representante del titular:



Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona

INFORMACIÓN ADICIONAL:

La resistencia a muchos antibióticos está causada por los enzimas beta-lactamasa que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El clavulanato en Noroclav Comprimidos contrarresta este mecanismo de defensa mediante la inactivación de las beta-lactamasas, de esta manera los organismos sensibles son expuestos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

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
Streptococos

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.

FORMATOS

El producto 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 producto 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.

USO VETERINARIO



PROSPECTO:
NOROCLAV 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Noroclav 50 mg Comprimidos son para la administración oral en perros y gatos. Cada Noroclav 50 mg Comprimido contiene 40 mg de Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) y 10 mg de Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio).

Excipiente: Laca carmoisina (E 122) 0,245 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Noroclav 50 mg Comprimidos están indicados para el 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.



Es recomendable llevar a cabo análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra la sensibilidad a la combinación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

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

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg peso dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg de peso es equivalente a un comprimido de 50 mg por 4 kg de peso.

Frecuencia de dosis: La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación de Noroclav 50 mg Comprimidos a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

	Número de comprimidos por dosis dos veces al día
Peso (kg)	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

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 debería 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración: Por vía oral. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o blíster.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El uso inapropiado del producto 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 producto 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.

Los perros y los gatos diagnosticados con infección de *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

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

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

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en contraindicaciones.

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.

Advertencias para el usuario

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Representante del titular:



Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona

INFORMACIÓN ADICIONAL:

La resistencia a muchos antibióticos está causada por los enzimas beta-lactamasa que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El clavulanato en Noroclav Comprimidos contrarresta este mecanismo de defensa mediante la inactivación de las beta-lactamasas, de esta manera los organismos sensibles son expuestos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

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.

FORMATOS

El producto 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 producto 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.

USO VETERINARIO