

PROSPECTO:
NOROCLAV 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

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 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

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

Noroclav 250 mg Comprimidos se administra vía oral a perros. Cada Noroclav 250 mg Comprimido contiene 200 mg de Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato Ph.Eur.) y 50 mg de Ácido Clavulánico (como Clavulanato Potásico Ph. Eur.).
Excipiente: Laca carmoisina (E 122) 1,225 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Noroclav 250 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 sensibilidad a la combinación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas, hámsters 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.

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

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 250 mg por 20 Kg de peso.

Frecuencia de dosis: la siguientes tabla se presenta como una guía para la dosificación de Noroclav 250 mg Comprimidos a la dosis estándar de 12,5 mg /kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
	250 mg
19-20	●
21-30	●●
31-40	●●●
41-50	●●●●
Más de 50	●●●●●

Duración de la terapia:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 basarse en la prueba 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.

No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

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 tales 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 hinchazón 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

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.

REPRESENTANTE DEL TITULAR:

Laboratorios Karizoo S.A.

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

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 250 comprimidos. En cada frasco se incluye una bolsita de agente desecante. El producto también se presenta en cajas conteniendo 2, 4, 10, 20 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) conteniendo cada uno 5 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

PROSPECTO:
NOROCLAV 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

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 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

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

Noroclav 250 mg Comprimidos se administra vía oral a perros. Cada Noroclav 250 mg Comprimido contiene 200 mg de Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato Ph.Eur.) y 50 mg de Ácido Clavulánico (como Clavulanato Potásico Ph. Eur.).
Excipiente: Laca carmoisina (E 122) 1,225 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Noroclav 250 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 sensibilidad a la combinación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas, hámsters 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.

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

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 250 mg por 20 Kg de peso.

Frecuencia de dosis: la siguientes tabla se presenta como una guía para la dosificación de Noroclav 250 mg Comprimidos a la dosis estándar de 12,5 mg /kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
	250 mg
19-20	●
21-30	●●
31-40	●●●
41-50	●●●●
Más de 50	●●●●●

Duración de la terapia:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 basarse en la prueba 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.

No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

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 tales 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 hinchazón 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

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.

REPRESENTANTE DEL TITULAR:

Laboratorios Karizoo S.A.

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

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 250 comprimidos. En cada frasco se incluye una bolsita de agente desecante. El producto también se presenta en cajas conteniendo 2, 4, 10, 20 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) conteniendo cada uno 5 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO