

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROCLAV® ad us. vet., suspension injectable pour bovins et chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 140 mg

Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) 35 mg

### Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.08 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.08 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Suspension huileuse de couleur blanc cassé à crème.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, chiens

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Chiens :

Traitement des infections bactériennes spécialement celles du tractus respiratoire et des voies urinaires, les infections profondes et superficielles de la peau et des parties molles (abcès, pyodermie, inflammation du sac anal et gingivite).

#### Bovins :

Traitement des infections bactériennes, en particulier celles du tractus respiratoire, des parties molles, (p. ex. abcès, omphalite), des articulations, de l'utérus (métrite) et du pis (mammite).

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à toute autre substance du groupe des  $\beta$ -lactamines ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un sérieux dysfonctionnement rénal accompagné d'anurie ou d'oligurie.

Comme toutes les pénicillines la suspension injectable Noroclav® ne doit pas être administrée aux lapins, cobayes, hamsters et gerboises. Chez tous les autres petits herbivores la prudence est aussi de mise.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voir aussi rubrique 4.3.

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Il est donc très important qu'une aiguille et une seringue complètement sèches soient utilisées lors du prélèvement de la suspension à injecter, afin d'éviter de contaminer le produit restant dans le flacon avec des gouttes d'eau. La contamination fait apparaître des zones de décoloration brun foncé correspondant aux gouttelettes d'eau introduites. La suspension contaminée de cette façon ne doit pas être utilisée car son efficacité peut être significativement réduite.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané conduire à une hypersensibilité. L'hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Eviter tout contact avec le produit lors d'hypersensibilité avérée. Si des rougeurs cutanées, des enflures au visage et des problèmes respiratoires devaient apparaître après contact avec le produit, annoncez-vous sans retard chez votre médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des symptômes tels que diarrhée, vomissements et transpiration peuvent survenir après l'administration du produit. Des réactions d'hypersensibilité et allergiques (p. ex. réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement survenir.

L'utilisation du produit peut induire une douleur ou une démangeaison au site d'injection et/ou une réaction tissulaire locale. Ces réactions sont généralement des gonflements et/ou des indurations légères à modérées, et peuvent persister jusqu'à 2 semaines après l'administration de la dose

recommandée au niveau des fessiers ou des muscles jambiers, et 4 jours après administration au niveau des muscles du cou.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du produit. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

Des réactions allergiques croisées avec d'autres pénicillines sont possibles. Les pénicillines peuvent augmenter les effets des aminoglycosides.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer chez les bovins par voie intramusculaire, chez les chiens par voie sous-cutanée.

*Dosage :*

8.75 mg (7.0 mg d'amoxicilline, 1.75 mg d'acide clavulanique) par kg de poids corporel, ce qui correspond à 1 ml/20 kg de poids corporel.

*Application :*

Une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Bien agiter le flacon avant le prélèvement et n'employer que des aiguilles/seringues sèches et stériles.

Bien masser le lieu d'injection après l'administration.

Ne doit pas être appliqué par voie intraveineuse ou intrathécale.

Voir aussi rubrique 4.5

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Chez les bovins, le produit est bien toléré jusqu'à 2 fois la dose recommandée pendant 5 jours.

Chez le chien, le produit est bien toléré jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 6 jours. Des réactions locales peuvent survenir à 3 fois la dose recommandée et disparaissent après 2 semaines.

#### 4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 21 jours

Lait : 3 jours

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique : amoxicilline et inhibiteurs des bêta-lactamases

Code ATCvet : QJ01CR02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline fait partie des pénicillines à large spectre d'action. Les propriétés particulières de cette substance active sont son action rapide et bactéricide, sa bonne absorption au lieu d'injection ainsi que son excellente répartition tissulaire et sa faible toxicité.

Grâce à l'adjonction d'acide clavulanique le spectre d'action de l'amoxicilline s'étend aussi aux souches produisant des  $\beta$ -lactamases. L'acide clavulanique inactive de façon irréversible les  $\beta$ -lactamases, qui sont en grande partie responsables de la résistance des bactéries à la pénicilline.

La suspension injectable Noroclav<sup>®</sup> agit *in vitro* contre une grande quantité de bactéries importantes au point de vue clinique. Le spectre d'action comprend spécialement les bactéries suivantes :

**Grampositives** : staphylocoques (y. c. les souches productrices de  $\beta$ -lactamase), streptocoques, *Actinomyces spp.*, corynébactéries, clostridies, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus spp.*

**Gramnégatives** : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (y. c. les souches productrices de  $\beta$ -lactamase), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.* (y. c. les souches productrices de  $\beta$ -lactamase), *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus ligneresi*, *Moraxella spp.*

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le bovin, les concentrations sériques maximales après administration intramusculaire sont atteintes après 2 à 4 heures (amoxicilline) et après environ 1.5 heures (acide clavulanique).

L'amoxicilline n'est que faiblement métabolisée et elle est en majeure partie excrétée sous forme inchangée. Les deux principes actifs sont essentiellement excrétés par voie rénale. L'amoxicilline peut atteindre des concentrations élevées dans les urines.

Chez le bovin, la demi-vie d'élimination de l'amoxicilline est d'env. 12 heures. Elle peut également être nettement plus longue lors de l'administration répétée de doses pendant plusieurs jours consécutifs. Pour l'acide clavulanique, la demi-vie est beaucoup plus courte et elle est inférieure à 2 heures chez le bovin.

### 5.3 Propriétés environnementales

Aucune information

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Propylène glycol dicaprylate/dicaprate

Butylhydroxynasole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8°C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de 50 ml et 100 ml avec bouchon en nitrile et capsule en aluminium dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 57`024 001 50 ml

Swissmedic 57`024 003 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30.11.2006

Date du dernier renouvellement: 03.06.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16.09.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.