

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOROCLAV® ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini e cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 140 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 35 mg

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.08 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.08 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. Sospensione oleosa da biancastra a giallo crema.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, cani

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Cani:

Trattamento delle infezioni batteriche, soprattutto delle vie respiratorie e delle vie urinarie, delle infezioni profonde e superficiali della cute e dei tessuti molli (ascessi, piodermiti, sacculite anale e gengivite).

#### Bovini:

Trattamento delle infezioni batteriche, soprattutto delle vie respiratorie, dei tessuti molli (per esempio ascesso, ombelicite), delle articolazioni, dell'utero (metrite) e della mammella (mastite).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici o altro eccipiente.

Non usare in animali con grave disfunzione renale associata ad anuria od oliguria.

Come tutte le penicilline, Noroclav<sup>®</sup> sospensione iniettabile non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti e topi saltatori. Bisogna fare attenzione anche a tutti gli altri piccoli erbivori.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedere anche la rubrica 4.3

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. E' molto importante perciò che vengano impiegati siringhe ed aghi perfettamente asciutti quando si estrae la sospensione da iniettare, per evitare di contaminare il contenuto residuo con acqua. La contaminazione si evidenzia con ben distinte bolle di colore marrone scuro corrispondenti alle gocce d'acqua introdotta. In questo caso la sospensione non deve essere impiegata poichè potrebbe avere una notevole diminuzione di efficacia.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa.

Evitare qualsiasi contatto con il prodotto in caso di ipersensibilità nota. Se si verificano arrossamenti della cute, gonfiore del viso e problemi respiratori dopo il contatto con il prodotto, consultare immediatamente un medico.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Raramente possono manifestarsi diarrea, vomito e sudorazione dopo somministrazione del prodotto. Occasionalmente possono insorgere reazioni allergiche (es. reazioni cutanee ed anafilassi).

L'uso del prodotto può provocare occasionalmente dolore o prurito nel sito d'inoculo e/o nei tessuti locali. Queste reazioni si manifestano generalmente con un lieve a moderato gonfiore e/o consistenza al tatto e possono persistere, a seguito di somministrazione alla dose raccomandata, fino a 2 settimane nella groppa e nei muscoli della coscia e fino 4 giorni nei muscoli del collo.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Non è stata valutata la sicurezza del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dalla somministrazione contemporanea di principi attivi ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

Deve essere presa in considerazione la potenziale reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via intramuscolare nei bovini e per via sottocutanea nei cani.

*Dosaggio:*

8.75 mg (7.0 mg amoxicillina, 1.75 mg acido clavulanico) per kg di peso corporeo, equivalente a 1 ml/20 kg di peso corporeo.

*Somministrazione:*

Una volta al giorno per 3 - 5 giorni.

Agitare bene il flacone prima dell'erogazione e utilizzare solo aghi/siringhe asciutti e sterili.

Massaggiare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Non deve essere somministrato per via endovenosa o intratecale.

Vedere anche la rubrica 4.5

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei bovini il prodotto è ben tollerato fino a 2 volte la dose raccomandata somministrata per 5 giorni.

Nei cani il prodotto è ben tollerato fino a 3 volte la dose raccomandata somministrata per 6 giorni, tuttavia le reazioni nel sito d'inoculo possono avvenire a 3 volte la dose raccomandata e risolversi dopo 2 settimane.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 21 giorni

Latte: 3 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antibatterici per uso sistemico: amoxicillina e inibitori delle beta-lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CR02

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina fa parte delle penicilline ad ampio spettro. Le particolari proprietà possedute da questa sostanza attiva sono il rapido effetto battericida, il buon assorbimento dal sito di iniezione, un'eccellente distribuzione nei tessuti e una bassa tossicità.

Con l'aggiunta dell'acido clavulanico, lo spettro d'azione dell'amoxicillina viene esteso anche ai ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi. L'acido clavulanico inattiva irreversibilmente le  $\beta$ -lattamasi, per la maggior parte responsabili della resistenza dei batteri alla penicillina.

*In vitro*, Noroclav<sup>®</sup> è efficace contro un'ampia gamma di batteri i clinicamente importanti. Lo spettro d'azione include in particolare i seguenti batteri:

**Gram-positivi:** stafilococchi (compresi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), streptococchi, *Actinomyces spp.*, corinebatteri, clostridi, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus spp.*

**Gram-negativi:** *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (compresi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.* (compresi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus ligneresi*, *Moraxella spp.*

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, i livelli sierici massimi sono raggiunti dopo la somministrazione intramuscolare dopo 2 - 4 ore (amoxicillina) e dopo circa 1,5 ore (acido clavulanico).

L'amoxicillina è metabolizzata solo in piccola misura ed escreta in gran parte invariata. L'escrezione di entrambi i principi attivi è prevalentemente renale. L'amoxicillina può raggiungere alte concentrazioni nelle urine.

L'emivita di eliminazione dell'amoxicillina nel bestiame è di circa 12 ore. Può anche essere significativamente più lungo a causa della somministrazione ripetuta in giorni consecutivi. L'emivita dell'acido clavulanico è molto più breve ed è inferiore a 2 ore nel bestiame.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole dicaprillato/dicaprato

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

**6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro incolore da 50 ml e 100 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio in una scatola. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 57`024 001 50 ml

Swissmedic 57`024 003 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30.11.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 03.06.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

16.09.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.