

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanțe active:

| | |
|--|--------|
| Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) | 140 mg |
| Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) | 35 mg |

Excipienți:

| | |
|-------------------------|---------|
| Butilhidroxianisol..... | 0,08 mg |
| Butilhidroxitoluen..... | 0,08 mg |

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie uleioasă de culoare aproape albă până la crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în:

- tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând faringite, bronșite și pneumonie;
- infecții ale tractului urogenital inclusiv cistite nefrite, metrite;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, incluzând abcesele, piodermitele;
- infecții ale glandelor perianale;
- gingivite;
- septicemie.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la ierbivore mici (iepuri, porci de Guineea).
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contaminarea cu apă a produsului rămas în flacon.

Acidul clavulanic este foarte sensibil la umiditate. Este foarte important, să fie utilizate așadar seringi și ace sterile și uscate la extragerea produsului din flacon, pentru a evita contaminarea produsului cu stropi de apă caz în care vor rezulta globule de culoare închisă, decolorarea maronie intervenind după introducerea picăturilor de apă. Produsul contaminat în acest fel nu trebuie utilizat pentru că are o potență redusă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate conduce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere.

În cazul în care, după expunere (contact sau autoinjectare accidentală), apar simptome ca iritație a pielii solicități imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, poate provoca durere la locul de inoculare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi administrat animalelor în perioada de gestație sau în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Doza recomandată este de 8,75 mg/kg greutate corporală (1 ml de produs per 20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 – 5 zile.

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. A se agita bine flaconul înainte de utilizare. După administrare masați ușor locul injectat. Acest produs nu conține conservant antimicrobian. A se utiliza seringi și ace sterile și uscate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Penicilina potențată are toxicitate redusă și este bine tolerată când este administrată parenteral. În afara de reacții ocazionale la locurile de inoculare, care pot apărea la dozele recomandate, alte reacții adverse nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru utilizare sistemică, combinații de peniciline
Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune

Amoxicilina:

Mecanismul prin care antibioticele beta-lactamice fac legătura cu proteinele care formează peretele celulei bacteriene, din care a rezultat scăderea continuă a temperaturii celulei, este bine stabilit. În cazul bacteriilor Gram-pozitive beta-lactamul poate să treacă liber prin stratul peptidoglicanului în faza apoasă la nivelul membranei citoplasmice. În cazul bacteriilor Gram-negative în afara stratului peptidoglicanului se află o barieră hidrofobică. Spectrul larg al antibioticelor beta-lactamice are abilitatea de a depăși aceste bariere prin porii mici din structura sa.

Sunt 3 mecanisme majore de rezistență disponibile: producția enzimelor beta-lactamice, impermeabilitatea pereților celulei prin modificarea porilor și prin modificarea secvențelor amino-acizilor la nivelul interfeței citoplasmei unde peretele celulei se construiește.

Amoxicilina manifestă un mecanism „ucidere dependentă de timp” împotriva bacteriilor susceptibile și expunerea bacteriilor la medicament este foarte important în ceea ce privește eficacitatea.

Acidul clavulanic:

Acidul clavulanic este un inhibitor beta-lactamic fără activitate bacteriană intrinsecă. Rolul acidului clavulanic în produsul medicinal este de potențator, de a proteja amoxicilina de atacul beta-lactamazei care reduce activitatea antibacteriană a amoxicilinei.

În absența unor enzime inhibitoare cu activitate de beta-lactamază, beta-lactamaza ori formează complexe cu antibiotice ori cauzează o cădere a inelului beta-lactamic. În oricare dintre aceste cazuri activitatea antibacteriană e pierdută.

Acidul clavulanic are un inel beta-lactamic în structură care este recunoscută de beta-lactamaze ca un tip de „penicilină”. Interacțiunea de enzimă/clavulanat este ireversibilă și rezultă în depleția moleculelor de enzime.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare parenterală a dozei maxime la vaci următorii parametri au fost observați: C_{max} de 1.69 μg/ml, T_{max} de 2.67h, AUC de 30.59 μg/ml.h și t_{1/2} de 23.19 h pentru amoxicilină și C_{max} de 0.94 μg/ml, T_{max} de 1.3h, AUC de 3.123 μg/ml.h și t_{1/2} de 1.71 h pentru acidul clavulanic.

După administrarea subcutanată a dozei maxime la câini, următorii parametri au fost observați: C_{max} de 8.66 μg/ml, T_{max} de 1.78 h și AUC de 50.98 μg/ml.h pentru amoxicilină. Amoxicilina nemodificată este eliminată prin urină în cea mai mare parte. În primele 6 ore aproximativ 15% din acidul clavulanic este eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Propilenglicol dicaprilat/dicaprat

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml, cu dop din cauciuc nitrilic și capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

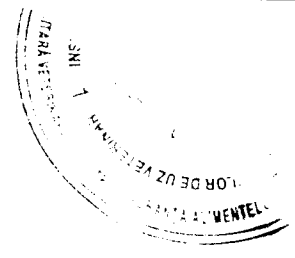
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.11.2004/17.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon de 50 ml
Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Amoxicilină
Acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....140 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular sau subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

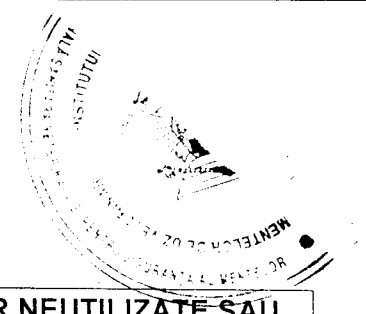
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Amoxicilină
Acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat)..... 140 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

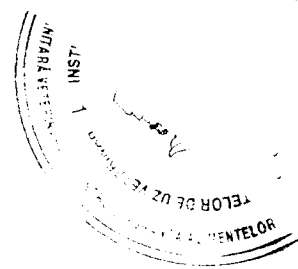
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon incolor din sticla de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Amoxicilină
Acid clavulanic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....140 mg/ml
Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu).....35 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

intramuscular sau subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA u. 4

PROSPECT

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Amoxicilină
Acid clavulanic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat).....140 mg

Acid clavulanic(sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,08 mg

Butilhidroxitoluen.....0,08 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

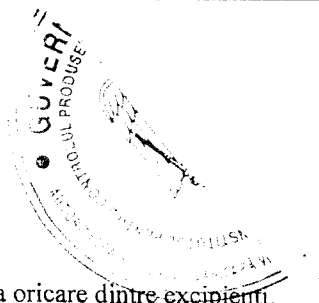
Produsul este recomandat la câini și pisici în:

- tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând faringitele, bronșite și pneumonie;
- infecții ale tractului urogenital inclusiv cistite nefrite, metrite;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, incluzând abcesele, piodermitele;
- infecții ale glandelor perianale;
- gingivite;
- septicemie.

5. CONTRAINDICAȚII

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Monteil 24/09/2019



Nu se utilizează la ierbivore mici (iepuri, porci de Guineea).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate provoca dureri la locul de inoculare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Doza recomandată este de 8,75 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 – 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. A se agita bine flaconul înainte de utilizare. După administrare masați ușor locul injectat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita contaminarea cu apa a produsului rămas în flacon.

Acidul clavulanic este foarte sensibil la umiditate. Este foarte important, să fie utilizate așadar seringi și ace sterile și uscate la extragerea produsului din flacon, pentru a evita contaminarea produsului cu stropi de apă caz în care vor rezulta globule de culoare închisă, decolorarea maronie intervenind după introducerea picăturilor de apă. Produsul contaminat în acest fel nu trebuie utilizat pentru că are o potență redusă.

Labo. Laboratorii
J. Montek 24/09/2019

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere.

În cazul în care, după expunere (contact sau autoinjectare accidentale), apar simptome ca iritație a pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Gestație:

Poate fi administrat animalelor gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Penicilina potențată are toxicitate redusă și este bine tolerată când este administrată parenteral. În afară de reacții ocazionale la locurile de inoculare, care pot apare la dozele recomandate, alte reacții adverse nu se cunosc.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon incolor din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml, cu dop din cauciuc nitrilic și capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml.

Signature
J. Monteiro 24/09/2019

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România:

S. C. MARAVET S.A., Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Monteil 24/09/2019