



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat de amoxicilină)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie uleioasă de culoare crem până la galben-brun deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei clinice determinată de următoarele bacterii susceptibile la combinația de amoxicilină și acid clavulanic:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu utilizați în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tamponați mamelonul înainte de tratament, cu șervețelele de curățare oferite.

Recomandări pentru utilizare prudentă

Produsul trebuie utilizat doar pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului, trebuie luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale referitoare la substanțele anti-microbiene.

Combinatia de amoxicilină și acid clavulanic trebuie rezervată pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Evitați utilizarea produsului în efectivele în care nu au fost izolate tulpini de stafilococi care produc β -lactamază. Dacă este posibil, medicii veterinari trebuie să se străduiască să utilizeze antibiotice cu spectru restrâns. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la antibioticele β -lactamice și poate scădea eficiența tratamentului cu antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hrănirea cu lapte rezidual care conține reziduuri de antibiotice a vițelilor trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte, cu excepția perioadei colostrale, deoarece s-ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelilor și astfel să crească eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

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

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă curată.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu produsul conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritarea pielii sau a ochilor la unele persoane.

Purtarea mănușilor este recomandată în timpul administrării produsului și la manipularea șervețelilor de curățare.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și să-i prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții:

Datorită potențialului de perturbare endocrină a prednisolonului, produsul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. În consecință, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursuri de apă în primele 12 ore după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate imediată (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există măsuri de precauție speciale.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramamară.

Seringa trebuie utilizată o singură dată. Seringile parțial golite din cauza utilizării nereușite ar trebui eliminate.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat ușor în mamelonul sfertului infectat la fiecare 12 ore după fiecare trei mulsori consecutive.

Mulgeți sferturile infectate. După curățarea și dezinfectarea completă a orificiului mamelonului și a mamelonului cu șervețelele de curățare furnizate, infuzați ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masarea blândă a mamelonului și ugerului animalului afectat.

În cazurile de infecții cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi necesar un curs mai lung pentru terapie antibacteriană. Prin urmare, durata totală a tratamentului trebuie să fie la latitudinea medicului veterinar, dar trebuie să fie suficient de lungă pentru a se asigura tratamentul complet al infecției intramamare.

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

La o supradoză accidentală nu sunt așteptate reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar - antibacteriene și corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QJ51RV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva organismelor producătoare de β -lactamază.

Prednisolonul este un corticosteroid antiinflamator.

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina în combinație sunt active împotriva unei game largi de bacterii importante din punct de vedere clinic, inclusiv următoarele organisme care sunt asociate în mod uzual cu mastita bovină:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

Concentrațiile minime inhibitorii (CMI) ale acestor microorganisme țintă determinate din eșantioane colectate din nouă țări UE (și anume Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Italia,

Olanda, Spania și Marea Britanie)¹, arată susceptibilitatea la amoxicilină și acid clavulanic utilizate în combinație în conformitate cu liniile directe ale Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI)² privind punctele de întrerupere/oprire (tabelul 1 și 2).

Tabelul 1: Concentrații minime inhibitorii (mg/L) de amoxicilină / acid clavulanic împotriva tulpinilor de mastita la bovine lactante în cele nouă țări UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilină/Acid Clavulanic	8	1	0,5	0,5	≤0,03

Tabelul 2: Punctele de rezistență (mg/L) ale Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) pentru bacteriile țintă

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilină/Acid Clavulanic	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹Sensibilitate anti-microbiană a agenților patogeni cauzatori de mastite, izolați de la vacile lactante bolnave din întreaga Europă: rezultatele monitorizării VetPath, Societatea Europeană de Microbiologie Clinică și Boli Infecțioase (ECCMID), 2015.

²Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (2013). Standarde aprobate - a patra ediție, document CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, SUA.

³CNS - Stafilococi coagulazo-negativi

Mecanismele care stau la baza rezistenței anti-microbiene în *Streptococcus* pot fi dobândite prin mutația genelor intrinseci sau prin schimbul orizontal de material genetic care codifică determinanții rezistenței. Tulpinile mastitei de *E. coli* și *Staphylococcus* sunt cunoscute ca a dobândi rezistență prin transferul genic orizontal și prin transfer bacteriofagilor/plasmidelor, precum și prin capacitatea lor de a forma un biofilm.

Prevalența rezistenței dobândită este ridicată în special la *E. coli*. La unele tulpini de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* rezistent la meticilină, MRSA) și la *Staphylococcus pseudintermedius*, rezistența la toate substanțele β-lactamice este conferită de alterarea proteinelor țintă din peretele celular (proteine care leagă penicilina). Acest lucru este adesea asociat cu rezistența la mai mulți alți compuși anti-microbieni cu rezistență încrucișată.

Tulpinile de *E. coli* și *Staphylococcus* care cauzează mastitele sunt cunoscute pentru a dobândi rezistență prin transferul genic orizontal și prin transferul bacteriofagilor/plasmidelor, precum și prin propria lor capacitate de a forma un biofilm.

5.2 Particularități farmacocinetice

Caracteristicile farmacocinetice ale penicilinelor (inclusiv amoxicilinei) după administrarea intramamară indică eliminarea rapidă a medicamentului din lapte a fost documentată. Timpul mediu de persistență/remanență are o valoare mai mică de câteva ori decât timpul de înjumătățire prin eliminare desemnat și se ridică la doar 3,4 ore. Concentrația medicamentului în lapte scade relativ repede, iar procesul este foarte dinamic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

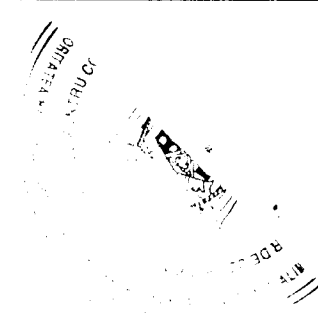
Silicat de aluminiu și sodiu
Alcool cetostearilic (tip B), emulsifiant
Parafină, albă moale
Parafină, lichidă ușoară

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi unidoză de culoare albă din LDPE de 3 g, cu capac de culoare albă din LDPE cu sistem dual "push-fit".

Cutii de carton cu 3, 12 și 24 seringi sau găleți cu 120 seringi, incluzând 3, 12, 24 sau 120 șervețele de curățare a mamelonului, ambalate individual, care conțin alcool izopropilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Extrem de periculos pentru pești și organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, căile navigabile sau șanțurile cu produsul sau recipientul utilizat.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INSTITUTO
ANEXA n. 3
INTELE...

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii din carton cu 3, 12 sau 24 seringi}
{Galeți cu 120 de seringi}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Amoxicilină	200 mg
Acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3, 12, 24 sau 120 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor determinate de microorganismele susceptibile la combinația de amoxicilină și acid clavulanic

Streptococcus (inclusiv în timpul producției de lapte)

Streptococcus (inclusiv în timpul producției de lapte)

Streptococcus (inclusiv în timpul producției de lapte)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 UTILIZARE, 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

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{eticheta seringii 3 g}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Amoxicilină	200 mg
Acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

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

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile
Lapte: 84 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA n. 4

B.PROSPECT

PROSPECT
Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

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:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

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

Fiecare seringă de 3g conține:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat de amoxicilină)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Suspensie ulcioasă de culoare crem până la galben-brun deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mamitei clinice determinată de următoarele bacterii susceptibile la combinația de amoxicilină și acid clavulanic:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)
Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

5. CONTRAINDICAȚII

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



6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate imediată (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Bovine (vacii în lactație)

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

Utilizare intramamară.

Seringa trebuie utilizată o singură dată. Seringile parțial golite din cauza utilizării nereușite ar trebui eliminate.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat ușor în mamelonul sfertului infectat la fiecare 12 ore după fiecare trei mulsori consecutivi.

Mulgeți sferturile infectate. După curățarea și dezinfectarea completă a orificiului mamelonului și a mamelonului cu șervețelele de curățare furnizate, infuzați ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masarea blândă a mamelonului și ugerului animalului afectat.

În cazurile de infecții cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi necesar un curs mai lung pentru terapie antibacteriană. Prin urmare, durata totală a tratamentului trebuie să fie la latitudinea medicului veterinar, dar trebuie să fie suficient de lungă pentru a se asigura rezolvarea completă a infecției intramamară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați fiecare seringă numai o singură dată.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore

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 se păstra în loc uscat.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tamponați mamelonul înainte de tratament, cu șervețelele de curățare oferite.

Recomandări pentru utilizare prudentă:

Produsul trebuie utilizat doar pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului, trebuie luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale referitoare la substanțele anti-microbiene.

Combinăția de amoxicilină și acid clavulanic trebuie rezervată pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau sunt de așteptat să răspundă slab la alte clase de anti-microbiene.

Evitați utilizarea produsului în efectivele în care nu au fost izolate tulpini de stafilococi care produc β -lactamază. Dacă este posibil, medicii veterinari trebuie să se străduiască să utilizeze antibiotice cu spectru restrâns. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la antibioticele β -lactamice și poate scădea eficiența tratamentului cu antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hrănirea cu lapte rezidual care conține reziduuri de antibiotice a vițelor trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui, cu excepția perioadei colostrale, deoarece s-ar putea selecta bacterii rezistente la anti-microbiene în microbiota intestinală a viței și astfel să crească eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă curată.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu produsul conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritarea pielii sau a ochilor la unele persoane.

Purtarea mănușilor este recomandată în timpul administrării produsului și la manipularea șervețelelor de curățare.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții.

Datorită potențialului de perturbare endocrină a prednisolonului, produsul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. În consecință, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursuri de apă în primele 12 ore după tratament.

Gestație și lactație:

Nu există măsuri de precauție speciale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La o supradoză accidentală nu sunt așteptate reacții adverse.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Extrem de periculos pentru pești și organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, căile navigabile sau șanțurile cu produsul sau recipientul utilizat.

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

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

Decembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Seringi unidoză de culoare albă din LDPE de 3g, cu capac de culoare albă din LDPE cu sistem "push-fit" - împinge și fixează.

Cutii de 3, 12 și 24 de seringi sau găleți de 120 de seringi, inclusiv 3, 12, 24 sau 120 de șervețele de curățare a mamelonului, ambalate individual, care conțin alcool izopropilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva organismelor producătoare de β -lactamază.

Prednisolonul este un corticosteroid antiinflamator.

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina în combinație sunt active împotriva unei game largi de bacterii importante din punct de vedere clinic, inclusiv următoarele organisme care sunt asociate în mod uzual cu mamita bovină:

Stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusiv tulpini producătoare de β -lactamază)

Concentrațiile minime inhibitorii (CMI) ale acestor micro-organisme țintă determinate din eșantioane colectate din nouă țări UE (și anume Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Italia, Olanda, Spania și Marea Britanie)¹, arată susceptibilitatea la amoxicilină și acid clavulanic utilizate în combinație în conformitate cu liniile directe ale Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI)² privind punctele de întrerupere/oprire (tabelul 1 și 2).

Tabelul 1: Concentrații minime inhibitorii (mg/L) de amoxicilină / acid clavulanic împotriva tulpinilor de mamită la bovine lactate în cele nouă țări UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilină/Acid Clavulanic	8	1	0,5	0,5	$\leq 0,03$

Tabelul 2: Punctele de rezistență (mg/L) ale Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) pentru bacteriile țintă

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicilină/Acid Clavulanic	≥ 32	≥ 8	≥ 8	≥ 32	≥ 8	≥ 32

¹Sensibilitate anti-microbiană a agenților patogeni cauzatori de mamite, izolați de la vacile lactate bolnave din întreaga Europă: rezultatele monitorizării VetPath. Societatea Europeană de Microbiologie Clinică și Boli Infecțioase (ECCMID), 2015.

²Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (2013). Standarde aprobate - a patra ediție, document CLSI VETO01-A4, Wayne, PA, SUA.

³CNS - Stafilococi coagulazo-negativi

Mecanismele care stau la baza rezistenței anti-microbiene în *Streptococcus* pot fi dobândite prin mutația genelor intrinseci sau prin schimbul orizontal de material genetic care codifică determinanții rezistenței. Tulpini mamitei de *E. coli* și *Staphylococcus* sunt cunoscute ca a dobândi rezistență prin transferul genic orizontal și prin transfer bacteriofagilor/plasmidelor, precum și prin capacitatea lor de a forma un biofilm.

Prevalența rezistenței dobândită este ridicată în special la *E. coli*. La unele tulpini de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* rezistent la meticilină, MRSA) și la *Staphylococcus pseudintermedius*, rezistența la toate substanțele β -lactamice este conferită de alterarea proteinelor țintă din peretele celular (proteine care leagă penicilina). Acest lucru este adesea asociat cu rezistența la mai mulți alți compuși antimicrobieni cu rezistență încrucișată.

Tulpini mamitei de *E. coli* și *Staphylococcus* sunt cunoscute pentru a dobândi rezistență prin transferul genic orizontal și prin transferul bacteriofagilor/plasmidelor, precum și prin propria lor capacitate de a forma un biofilm.

Caracteristicile farmacocinetice ale penicilinelor (inclusiv amoxicilinei) după administrarea intramamară indică eliminarea rapidă a medicamentului din lapte a fost documentată. Timpul mediu de persistență/remanență are o valoare mai mică de câteva ori decât timpul de înjumătățire prin eliminare desemnat și se ridică la doar 3,4 ore. Concentrația medicamentului în lapte scade relativ repede, iar procesul este foarte dinamic.

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

Distribuit de:
MARAVET,
Str. Maravet nr. 1,
Baia Mare,
Tel/Fax: 0262-211.964