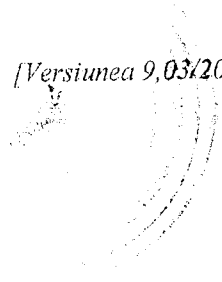


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Silicat de aluminiu și sodiu
Alcool cetostearilic (tip B), emulsifiant
Parafină, albă moale
Parafină, lichidă ușoară

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați capătul mamelonului 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.

Manipulați 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La o supradoză accidentală nu sunt așteptate reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

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

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

Escherichia coli (inclusiv tulpini care produc 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, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit)¹, arată susceptibilitatea la amoxicilină și acid clavulanic utilizate în combinație în conformitate cu liniile directoare 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

¹Susceptibilitate 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 că dobândesc rezistență prin transferul de gene orizontal și prin transferul bacteriofagilor/plasmidelor, precum și prin propria lor capacitate de a forma un biofilm.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240165

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/11/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

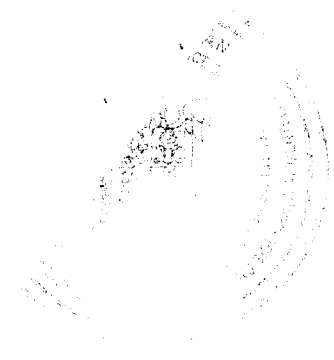
06.02.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu 3, 12 sau 24 seringi
Găleți cu 120 de seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Amoxicilină	200 mg
Acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3, 12, 24 sau 120 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 84 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240165

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Amoxicilină	200 mg
Acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. Compoziție

Fiecare seringă 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

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

3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

4. Indicații de utilizare

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

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Numai pentru uz veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați capătul mamelonului 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.

Combinația 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 vor fi 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.

Manipulați 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La o supradoză accidentală nu sunt așteptate reacții adverse.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare 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 a infecției intramamare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați fiecare seringă numai o singură dată.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240165

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuri a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

(UE)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down

BT35 6JP
Regatul Unit

Reprezentanti locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

17. Alte informații

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva organismelor care produc 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 care produc β -lactamază)
Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpini care produc 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, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit)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	$\leq 0,03$

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

¹Susceptibilitate 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.

Tulpini de *E. coli* și *Staphylococcus* care cauzează mastitele sunt cunoscute că dobândesc rezistență prin transferul de gene 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.

11

12