

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie/intramamară pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	55 mg*
Prednisolon	10 mg
*include un surplus de 10%	

Excipienți:

Pentru o listă completă a excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară
Suspensie de culoare aproape albă până la crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Vaci în lactație.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la vacile în lactație pentru tratamentul mamitelor determinate de următorii germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

- Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază).
- Streptococcus spp. (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*).
- *A. pyogenes*, *Corynebacteria* spp.
- *Escherichia coli* (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază).
- *Bacillus cereus*, *Bacteroides* spp.(inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază), *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp. și *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu 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**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

Când se face infuzia la juninci, se vor purta întotdeauna mănuși de protecție pentru a se evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luați toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

Produsul este sigur pentru utilizarea în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramamar 3 seringi pe fiecare sfert afectat, administrate individual la interval de 12 ore. Utilizați fiecare seringă doar o singură dată. După muls, curățați și dezinfectați bine capătul mamelonului cu alcool sanitar. Introduceți vârful seringii în orificiu mamelonului și aplicați o presiune ușoară și continuați până când suspensia este introdusă. Sfertul/sferturile tratate pot fi mulse la următorul muls, dar laptele trebuie aruncat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

În cursul tratamentului, laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum. La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 48 de ore (la a 4-a mulsoare) după ultimul tratament. În situația în care rutina de muls este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 7-a mulsoare).

Carne și organe: 7 zile.

Animalele nu trebuie să fie sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar, combinații de peniciline și/sau inhibitori de beta-lactamază

Codul veterinar ATC: QJ51CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic și structura acestuia conține inelul beta-lactam și inelul tiazolidin comune pentru toate penicilinele. Amoxicilina prezintă activitate împotriva bacteriilor sensibile Gram-pozitive și bacteriilor Gram-negative.

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian prin interferența cu etapa finală a sintezei peptidoglicanului. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidaze, care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerizate ale glicopeptidelor care formează pereții celulelor. Ele exercită o acțiune bactericidă care cauză liza celulelor în creștere.

Acidul clavulanic este unul dintre metaboliții naturali ai streptomicetei *Streptomyces clavuligerus*. El are o asemănare structurală cu nucleul penicilinei, inclusiv cele privind deținerea unui inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor de beta-lactamază care acționează inițial competitiv, dar în cele din urmă ireversibil. Acidul clavulanic va penetra peretele celulei bacteriene legându-se de beta-lactamaze atât extracelular cât și intracelular.

Amoxicilina este sensibilă la scindarea efectuată de β -lactamază și prin urmare, combinația cu un inhibitor eficient de β -lactamază (acid clavulanic) extinde gama de bacterii împotriva cărora aceasta este activă pentru a include și speciile producătoare de β -lactamază.

Prednisolonul este un corticosteroid din clasa glucocorticoizilor. Prednisolonul are proprietăți anti-inflamatorii semnificative. Această acțiune anti-inflamatoare ajută la reducerea umflăturii și inflamației asociate cu mamita.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Syloid AL-IFP (dioxid de siliciu precipitat)

Parafină lichidă ușoară

Parafină albă moale.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton x 12 sau 24 de seringi din polietilenă de joasă densitate cu capace din polietilenă de joasă densitate x 3 g

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat 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

12.05.2006/11.11.2016

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 de carton x 12 seringi
 Cutie de carton x 24 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
 Amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	55 mg*
Prednisolon	10 mg

*include un surplus de 10%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 seringi x 3g
 24 seringi x 3 g

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în lactație.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramamar 3 seringi pe fiecare sfert afectat, administrate individual la interval de 12 ore. Utilizați fiecare seringă doar o singură dată.

După muls, curățați și dezinfectați bine capătul mamelonului cu alcool sanitar. Introduceți vârful seringii în orificiu mamelonului și aplicați o presiune ușoară și continuați până când suspensia este introdusă. Sfertul/sferturile tratate pot fi mulse la următorul muls, dar laptele trebuie aruncat.

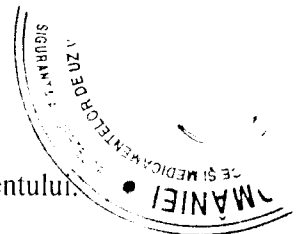
8. TIMP DE AȘTEPTARE

În cursul tratamentului, laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum.

La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 48 de ore (la a 4-a mulsoare) după ultimul tratament. În situația în care rutina de muls este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 7-a mulsoare).

Carne și organe: 7 zile.

Animalele nu trebuie să fie sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: 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

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă din polietilenă de joasă densitate x 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
Amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon

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

O seringă de 3 g conține:

Amoxicilină (ca trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	55 mg*
Prednisolon	10 mg

*include un surplus de 10%

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

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară
Citiți prospectul produsului.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte 48 ore (a 4-a mulsoare)
Carne și organe: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot/număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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:

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

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroclav, suspensie intramamară pentru vaci în lactație
 Amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon

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

Fiecare seringă de 3g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	55 mg*
Prednisolon	10 mg

*include un surplus de 10%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vacile în lactație pentru tratamentul mamitelor determinate de următorii germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

- Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază).
- Streptococcus spp. (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*).
- *A. pyogenes*, *Corynebacteria* spp.
- *Escherichia coli* (inclusiv tulpini producătoare de beta-lactamază).
- *Bacillus cereus*, *Bacteroides* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază), *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp. și *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

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



6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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

Vaci în lactație.

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

Se administrează intramamar 3 seringi pe fiecare sfert afectat, administrate individual la interval de 12 ore. Utilizați fiecare seringă doar o singură dată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După muls, curățați și dezinfectați bine capătul mamelonului cu alcool sanitar. Introduceți vârful seringii în orificiu mamelonului și aplicați o presiune ușoară și continuați până când suspensia este introdusă. Sfertul/sferturile tratate pot fi mulse la următorul muls, dar laptele trebuie aruncat.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

În cursul tratamentului, laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum. La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 48 de ore (la a 4-a mulsoare) după ultimul tratament. În situația în care rutina de muls este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 7-a mulsoare).

Carne și organe: 7 zile.

Animalele nu trebuie să fie sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.

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 sau cutie după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

Când se face infuzia la juninci, se vor purta întotdeauna mănuși de protecție pentru a se evita contactul cu pielea.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestie sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luați toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Produsul este sigur pentru utilizarea în timpul gestației și lactației.

Supradozare:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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:

Cutii de carton x 12 sau 24 de seringi din polietilenă de joasă densitate cu capace din polietilenă de joasă densitate x 3 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: 0262-211.964;

Northbrook Laboratories Ltd.
J. Monteith 24/09/2019