

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC, 500 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține:

Substanță activă:

Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie aproape albă.

4. PARTICULARITAȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în repaus mamar

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Noroclox DC se administrează la vacile în repaus mamar, în perioada de înțarcare, pentru tratamentul mastitelor produse de germeni sensibili la acțiunea cloxacilinei.

Produsul menține nivelul antibacterian în ugerul vacilor înțarcate timp de 4 săptămâni, are acțiune bactericidă și este bine tolerat de țesutul mamar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaci în lactație.

Nu se utilizează pentru vaci sterpe mai puțin de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă 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

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Înainte de administrare se recomandă curățarea și dezinfectarea glandei mamare și se va avea grijă pentru a nu se contamina duza injectorului. După infuzie se recomandă utilizarea unui spray dezinfectant sau imersia într-un dezinfectant pentru mamelon.

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 substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

La infuzarea junincilor, trebuie purtate mănuși de protecție pentru a se evita contactul pielii cu produsul.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, 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 la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile .

În cazul în care, după expunere, apar simptome ca arsură 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 imediată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi administrat în siguranță în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După ultimul muș, se curăță și dezinfectează fiecare mamelon al vacii, după care se introduce conținutul unei seringi în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar.

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


Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 28 zile

A nu se utiliza cu 28 de zile înaintea fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.

Dacă fătarea are loc sub 28 de zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 de zile plus 96 ore după ultimul tratament.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică : Antibacteriene pentru administrare intramamară
Codul veterinar ATC: QJ51CF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cloxacilina face parte din grupa beta-lactaminelor și este activă împotriva penicilinei G rezistentă la stafilococi. Se leagă cu membrana proteinelor numite PBP (proteine care leagă penicilina) care se află sub pereții celulei, întrerupând sinteza peretelui celular. Cloxacilina are acțiune bactericidă.

Cloxacilina este activă împotriva germeilor Gram-pozitivi ca: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, alte specii de streptococi și stafilococi și *Arcanobacterium pyogene*, care produc mastitele.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea conținutului unei seringi în fiecare sferă al ugerului prin canalul mamelonar în ultima zi de lactație, următoarele concentrații de Cloxacilină echivalentul a $27,87 \pm 5,98$ mcg / ml au fost găsite în secreția ugerului la 7 zile după tratament. La patru săptămâni după tratament, concentrația s-a ridicat la $4,05 \pm 1,05$ mcg / ml.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
O seringă se utilizează o singură dată. Seringile golite parțial de conținut trebuie aruncate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă monodoză de 7 ml, alcătuită din cilindru, piston și capac din polietilenă de joasă densitate; o seringă preumplută conține 4,5 g suspensie intramamară.
Ambalare secundară: cutie de carton cu 24 seringi și 120 seringi.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.1997 / 07.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 24 seringi și 120 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC, 500 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar
Cloxacilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține

Substanță activă:

Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutii cu 24 seringi și 120 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în repaus mamar

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

După ultimul muls, se curată și dezinfectează fiecare mamelon al vacii, după care se introduce conținutul unei seringi în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 28 zile

A nu se utiliza cu 28 de zile înaintea fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.

Dacă fătarea are loc sub 28 de zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 de zile plus 96 ore după ultimul tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ.

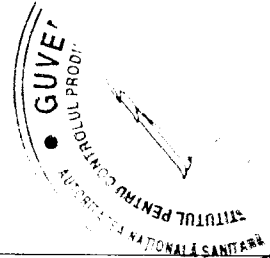
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

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 doar 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 cu 4,5 g suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC, 500 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar
Cloxacilină

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

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține

Substanță activă:

Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg

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

4,5 g, doză unică

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 28 zile

A nu se utiliza cu 28 de zile înainte de fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.

Dacă fătarea are loc sub 28 de zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 de zile plus 96 ore după ultimul tratament.

6. NUMĂRUL SERIEI

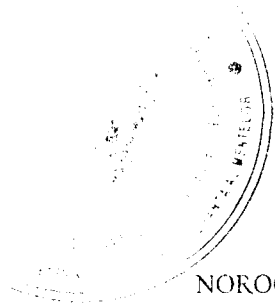
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

NOROCLOX DC, 500 mg/seringă, suspensie intramamară
pentru vaci în repaus mamar

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

NOROCLOX DC, 500 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar
Cloxacilină

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

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține

Substanță activă:

Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg

Suspensie aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Noroclox DC se administrează la vacile în repaus mamar, în perioada de înțarcare, pentru tratamentul mastitelor produse de germeni sensibili la acțiunea cloxacilinei.

Produsul menține nivelul antibacterian în ugerul vacilor înțarcate timp de 4 săptămâni, are acțiune bactericidă și este bine tolerat de țesutul mamar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vaci în lactație.

Nu se utilizează pentru vaci sterpe mai puțin de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Norbrook Laboratories Ltd.
J. Mantel 24/02/2019



6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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 repaus mamar

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

După ultimul muls, se curată și dezinfectează fiecare mamelon al vacii, după care se introduce conținutul unei seringi în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de infuzie, se recomandă curățarea și dezinfectarea glandei mamare și se va avea grijă a nu se contamina duza injectorului.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 28 zile

A nu se utiliza cu 28 de zile înaintea fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.

Dacă fătarea are loc sub 28 de zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 de zile plus 96 ore după ultimul tratament.

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 după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Înainte de administrare se recomandă curățarea și dezinfectarea glandei mamare și se va avea grijă pentru a nu se contamina duza injectorului. După infuzie se recomandă utilizarea unui spray dezinfectant sau imersia într-un dezinfectant pentru mamelon.

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 substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Signature and date: J. Vontela 24/09/2019

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

La infuzarea junincilor, trebuie purtate mănuși de protecție pentru a se evita contactul pielii cu produsul.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, 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 la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile .

În cazul în care, după expunere, apar simptome ca arsură 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 imediată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi administrat în siguranță în perioada de gestație.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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

Seringă monodoză de 7 ml, alcătuită din cilindru, piston și capac din polietilenă de joasă densitate; o seringă preumplută conține 4,5 g suspensie intramamară.

Ambalare secundară: cutie de carton cu 24 seringi și 120 seringi.

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.

Pentru România: MARAVET S.A., Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

Novartis Laboratories Ltd.

J. Plante 24/09/2019