Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC 500 mg/seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamara cu 4,5 g suspensie conține:

Substanța activă:

Cloxacilină 500 mg
(ca sare benzatinică) 638 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

Suspensie intramamară de culoare aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vaci în repaus mamar)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se administrează la vacile de lapte în perioada de repaus mamar, în perioada de înțărcare, pentru tratamentul mastitelor produse de germeni susceptibili la acțiunea cloxacilinei.

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

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale şi 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 medicinal veterinar 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 susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.
Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.
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 medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile.
În cazul în care după expunere apar simptome, de exemplu o 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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:
Poate fi administrat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramamară.
O seringă se utilizează o singură dată. Seringile golite parțial de conținut trebuie aruncate.

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

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

Nu este cazul.

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

Bovine (vaci in repaus mamar)
Carne și organe: 28 zile
A nu se utiliza cu 28 zile înaintea fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.
Dacă fătarea are loc sub 28 zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 zile plus 96 ore după ultimul tratament.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamie

Cloxacilina face parte din grupa beta-lactaminelor și este activă împotriva stafilococilor rezistenți la penicilina G. Se leagă cu membrana prin proteinele numite PBP (proteine care leagă penicilina) care se află sub pereții celulei, întrerupând sinteza peretelui celular. Cloxacilina are acțiune bactericidă.
Cloxacilina este activă împotriva germenilor Gram-pozitivi ca: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, alte specii de streptococici și stafilococci și *Trueperella pyogenes,* care produc mastitele.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă sterilă monodoză de 7 ml, alcătuită din cilindru, piston (portocaliu sau alb) și un capac (portocaliu sau alb) din polietilenă de joasă densitate; o seringă preumplută conține 4,5 g suspensie intramamară.
Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton cu 24 seringi sau cutie de carton cu 120 seringi.

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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

190098

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.1997

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2026

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

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 24 seringi
Cutie de carton x 120 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC 500 mg/seringă suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține:
Substanța activă:
Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 24 seringi
Cutii cu 120 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci în repaus mamar).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrară intramamară.
Seringa intramamara se utilizeaza o singura data. Seringile golite parțial de conținut trebuie aruncate.
După ultimul muls se curată și se dezinfectează fiecare mamelon al vacii, după care se introduce conținutul unei seringi în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 28 zile
A nu se utiliza cu 28 zile înaintea fătării. Laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 96 ore după fătare.
Dacă fătarea are loc sub 28 zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 zile plus 96 ore după ultimul tratament.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

190098

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Seringă din polietilenă de joasă densitate cu 4,5 g suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLOX DC 500 mg/seringă suspensie intramamară

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cloxacilină (ca sare benzatinică) 500 mg/seringă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NOROCLOX DC 500 mg/seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă cu 4,5 g suspensie conține

Substanța activă:

Cloxacilină	500 mg
(ca sare benzatinică)	638 mg

Suspensie intramamară de culoare aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (vaci în repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administrează la vacile de lapte în perioada de repaus mamar, în perioada de întărcare, pentru tratamentul mastitelor produse de germeni susceptibili la acțiunea cloxacilinei.

Produsul medicinal veterinar menține nivelul antibacterian în ugerul vacilor întărcate 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.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
La utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.
Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 viceversa. 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 medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile.
În cazul în care, după expunere, apar simptome, de exemplu o 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
Poate fi administrat în perioada de gestație.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, icbmv@icbmv.ro

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

Pentru administrare intramamară.
După ultimul muls se curată și se 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.
O seringă se utilizează o singură dată. Seringile golite parțial de conținut trebuie aruncate.

10. Perioade 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 zile după ultimul tratament, laptele destinat consumului uman poate fi utilizat numai după 28 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.
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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

190098

Dimensiuni de ambalaj:

Seringă sterilă monodoză de 7 ml, alcătuită din cilindru, piston (portocaliu sau alb) și un capac (portocaliu sau alb) din polietilenă de joasă densitate; o seringă preumplută conține 4,5 g suspensie intramamară.
Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton cu 24 seringi sau cutie de carton cu 120 seringi.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

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

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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