

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Noroclav (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 3 g tubostrzykawka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

Kremowa do płowozółtej oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia klinicznych przypadków zapalenia wymienia wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na działanie połączenia amoksycyliny i kwasu klawulanowego:

Gronkowce (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę).

Paciorkowce (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*).

Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wyłącznie dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku załączonymi chusteczkami do higieny strzyków.

Zalecenia dotyczące rozsądnego stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznych przypadków zapalenia wymienia.

Użycie produktu powinno opierać się o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Jeśli nie jest to możliwe zastosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epizootiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, narodowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego należy zarezerwować do leczenia klinicznych przypadków które reagują słabo lub spodziewane jest, że będą reagować słabo na inne klasy produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Należy unikać stosowania produktu w stadach, w których nie wyizolowano szczepów gronkowców wytwarzających β -laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania.

Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zwiększone występowanie bakterii opornych na antybiotyki β -laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy siarowej, należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości antybiotyków, ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikroflory jelitowej cielęcia i zwiększyć rozprzestrzenianie tych bakterii wraz z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przemyć je dużą ilością czystej wody.

Chusteczki do higieny strzyków dostarczane z produktem zawierają alkohol izopropylowy, który może spowodować u niektórych osób podrażnienie skóry lub oczu.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz używania chusteczek do higieny strzyków zalecane jest noszenie okularów.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) występującą po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub te, którym zalecono unikanie pracy z takimi substancjami powinny unikać kontaktu z tym produktem.

By uniknąć narażenia na produkt, należy obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności, biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg

lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ze względu na zdolność prednizolonu do zaburzania gospodarki hormonalnej, weterynaryjny produkt leczniczy może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. W rezultacie leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez pierwsze 12 godzin po leczeniu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych po przypadkowym przedawkowaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy delikatnie podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia natychmiast po jego zdojeniu. Należy podawać co 12 godzin, po trzech kolejnych udojach.

Rozprowadzić weterynaryjny produkt leczniczy delikatnie masując strzyk i wymię chorego zwierzęcia.

W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, może być konieczny dłuższy okres leczenia. Dlatego długość leczenia musi być ustalona przez lekarza weterynarii, jednak terapia powinna być prowadzona tak długo aż nastąpi całkowite wyleczenie zapalenia wymienia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Każda tubostrzykawka może być użyta tylko raz.

Częściowo opróżnioną tubostrzykawkę po nieudanym podaniu produktu należy wyrzucić.

Zdoić zainfekowaną ćwiartkę wymienia. Po dokładnym wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu wymienia i otworu strzykowego za pomocą dołączonych chusteczek do higieny strzyków delikatnie wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki do każdej zakażonej ćwiartki.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Niezwykle niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj stawów, dróg wodnych i rowów produktem lub użytym pojemnikiem.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3002/20

Biała, jednodawkowa tubostrzykawka z LDPE, z białą, dwuczęściową nasadką z LDPE, zawierająca 3 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pudełko tekturowe zawierające 3, 12 lub 24 tubostrzykawki oraz 3, 12 lub 24 pojedynczo zapakowanych chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym lub wiaderko zawierające 120 tubostrzykawek oraz 120 pojedynczo zapakowanych chusteczek do higieny strzyków, nasączonych alkoholem izopropylowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Zjednoczone Królestwo

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
tel. (61) 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Amoksycylina jest antybiotykiem β -laktamowym o szerokim spektrum działania. Kwas klawulanowy inaktywuje β -laktamazy. To połączenie jest skuteczne przeciwko organizmom produkującym β -laktamazy.

Prednizolon jest kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym.

In vitro kwas klawulanowy i amoksycylina w połączeniu, są aktywne przeciwko szerokiej gamie klinicznie ważnych bakterii, w tym następujących organizmów, które są zwykle związane z zapaleniem wymienia u bydła:

Gronkowce (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę)

Paciorkowce (w tym *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Escherichia coli (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę)

Minimalne Stężenia Hamujące (MIC) tych organizmów docelowych określone na podstawie próbek pobranych w dziewięciu krajach UE (tj. Belgii, Czechach, Danii, Francji, Niemczech, Włoszech, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii)¹, wykazują wrażliwość na amoksycylinę i kwas klawulanowy stosowanych w połączeniu, zgodnie z wytycznymi Instytutu Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI)² w sprawie wartości granicznych (Tabela 1 i 2).

Tabela 1: Minimalne Stężenia Hamujące (mg/l) amoksycyliny i kwasu klawulanowego dla szczepów izolowanych u bydła mlecznego z zapaleniem wymienia w dziewięciu krajach EU.

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>CNS</i>	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoksycylina i kwas klawulanowy	8	1	0.5	0.5	≤ 0.03

Tabela 2: Wartości graniczne (mg/ml) oporności bakterii pochodzące z Instytutu Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) dla docelowych bakterii

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoksycylina i kwas klawulanowy	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹ Przeciwdrobnoustrojowa wrażliwość patogenów wywołujących zapalenia wymienia izolowanych od chorych krów mlecznych w całej Europie: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

² Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (2013). Zatwierdzone standardy - czwarta edycja, CLSI dokument VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³CNS - gronkowce koagulazo-ujemne

Mechanizmy leżące u podstaw oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe u *Streptococcus* mogą być nabyte poprzez mutację wewnętrzną genów lub poziomą wymianę materiału genetycznego kodującego determinanty oporności. Szczepy *E. coli* i *Staphylococcus* wywołujące zapalenie gruczołów mlecznych są znane z nabywania oporności poprzez poziomy transfer genów i transfer za pośrednictwem bakteriofagów i (lub) plazmidów, a także dzięki ich zdolności do tworzenia biofilmu.

Nabyte występowanie oporności jest szczególnie częste u *E. coli*. U niektórych szczepów *Staphylococcus aureus* (metycylinooporne *S. aureus*, MRSA) i *Staphylococcus pseudintermedius*, oporność na wszystkie antybiotyki β-laktamowe wynika ze zmiany docelowych białek ściany komórkowej (białek wiążących penicylinę). Jest to często związane z opornością na wiele innych związków przeciwdrobnoustrojowych wynikającą z oporności krzyżowej.

Szczepy *E. coli* i *Staphylococcus* powodujące zapalenie gruczołów mlekowych są znane z nabywania oporności poprzez poziomy transfer genów i transfer za pośrednictwem bakteriofagów i (lub) plazmidów, a także dzięki własnej zdolności do tworzenia biofilmu.

Udokumentowano, że właściwości farmakokinetyczne penicylin (w tym amoksycyliny) po podaniu dowymieniowym wskazują na szybką eliminację leku z mleka. Średni czas pozostawania ma kilkakrotnie niższą wartość niż wyznaczony okres półtrwania w fazie eliminacji i wynosi tylko 3,4 godziny. Stężenie leku w mleku spada stosunkowo szybko, a proces jest bardzo dynamiczny.