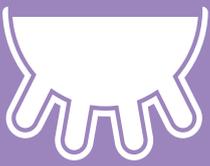


NOROCLAV®

EL TRATAMIENTO QUE ATACA A LAS BACTERIAS Y PROTEJE A LA VACA



KARIZOO



NOROCLAV®

La amoxicilina es el componente antibiótico de Noroclav LC

La amoxicilina se une e inhibe la transpeptidasa involucrada en la síntesis de la pared celular

Activa contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

El ácido clavulánico se agrega a la amoxicilina para combatir la posible resistencia.

El ácido clavulánico no es un antibiótico.

Actúa para destruir las enzimas producidas por bacterias resistentes, permitiendo que la amoxicilina actúe sobre las bacterias

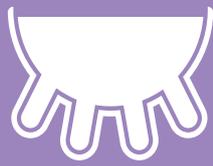
La prednisolona actúa sinérgicamente

Es un esteroide antiinflamatorio

Ayuda a reducir y prevenir la hinchazón potencialmente destructiva y la inflamación asociada con mastitis

Protocolo de Tratamiento¹





NOROCLAV®

Cultivo

Sin crecimiento

Pocos E coli

Levaduras o
Mycoplasmas

Estreptococo
agalactiae

Otros
Estreptococos

Estafilococo
ureus

Gran cantidad
de E Coli

Klebsiella
especies

Otras Bacterias
Gran Negativas

No realizar terapia
intramamaria

Realizar terapia
antibiótico
intramamario

Realizar terapia
intramamaria
(poco probable
que sea eficaz),
considerar terapia
antibiótica sistémica



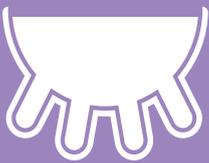
Noroclav LC es clínicamente activo contra

- Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)
- Estreptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*)
- Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

Dosificación: - infunda un tubo en cada cuarto afectado cada 12 horas

Curso de tratamiento: - 3 jeringas

Duración del tratamiento: - 24 horas.



NOROCLAV®

Control de infección

Amoxicilina / Ácido Clavulánico
Antibiótico de amplio espectro
de primera línea

Inflamación y control del dolor

Prednisolona
Esteroides antiinflamatorio



Tiempo(s) de espera

Carne: 7 días

Leche: 84 horas

La suspensión intramamaria está especialmente formulada para el tratamiento de la mastitis bovina. Tiene un espectro notablemente amplio de actividad bactericida, contra las bacterias comúnmente encontradas en la ubre bovina. La prednisolona en la suspensión intramamaria de vaca lactante Noroclav® tiene una acción antiinflamatoria que ayuda a reducir la hinchazón y la inflamación asociadas con la mastitis. In vitro, Noroclav® Lactating Cow Intramammary Suspension es activa contra una amplia gama de bacterias clínicamente importantes, incluidos los siguientes organismos, que comúnmente se asocian con mastitis bovina: estafilococos (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas). *Streptococcus* (incluidos *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*), *A. pyogenes* y otros miembros menores de *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli* (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas). Además, es activo in vitro contra muchos patógenos de ubre menos comunes, incluidos: *Bacillus cereus*, *Bacteroides* (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), *Campylobacter* spp., *Klebsiella* y *Pasteurella*. Clínicamente, Noroclav® Lactating Cow Intramammary Suspension ha demostrado ser un tratamiento efectivo para la mastitis en vacas en lactación. Los casos que responden con éxito al tratamiento incluyen infecciones con los siguientes patógenos principales: estafilococos (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), *Streptococcus* (incluidos *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*), *Escherichia coli* (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas). Dosificación y administración: La suspensión intramamaria de vaca en lactación Noroclav® debe administrarse a una dosis de 3 jeringas por cuarto infectado, con una sola jeringa administrada cada 12 horas. Use cada jeringa solo una vez. Después del ordeño, limpie y desinfecte bien la punta del pezón con alcohol quirúrgico. Inserte la boquilla de la jeringa en el orificio del pezón y aplique una presión suave y continua hasta que se libere toda la suspensión. Los cuartos tratados se pueden ordeñar en el siguiente ordeño de forma normal, pero la leche debe descartarse. Contraindicaciones, advertencias, etc.: La leche para consumo humano no debe tomarse de una vaca durante el tratamiento. Con las vacas ordeñadas dos veces al día, la leche para consumo humano solo se puede tomar 84 horas después del último tratamiento. Los animales no deben ser sacrificados para consumo humano durante el tratamiento. El ganado puede ser sacrificado para consumo humano solo después de 7 días desde el último tratamiento. Advertencias para el operador, sensibilidad a la penicilina / cefalosporina: las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves. No manipule este producto si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con tales preparaciones. Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, debe buscar consejo médico y mostrarle al médico esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Precauciones farmacéuticas: No conservar a temperatura superior a 25°C. Deseche cualquier producto o contenedor no utilizado de acuerdo con las instrucciones de su autoridad local de regulación de residuos, por ejemplo la oficina regional local de la Agencia Ambiental o SEPA. Categoría legal: POM-V. Cantidades del paquete: Suministrado en una jeringa de polietileno de baja densidad con tapa, que entrega 3 g de producto. Información adicional: La resistencia a muchos antibióticos es causada por enzimas beta-lactamasas bacterianas que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar. El ácido clavulánico en la suspensión intramamaria de vaca en lactación Noroclav® contrarresta este mecanismo de defensa al inactivar las beta-lactamasas, lo que hace que las bacterias sean sensibles al efecto bactericida de la amoxicilina. VM No: 02000/4199 Manufactured and Distributed in NI by: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland. Distributed in GB by: Norbrook Laboratories (GB) Limited, 1 Saxon Way East, Oakley Hay Industrial Estate, Corby, Northamptonshire, NN18 9EX, United Kingdom. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Solo para tratamiento animal. Noroclav inyectable para bovinos y perros Composición cualitativa y cuantitativa Sustancia activa: Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 14.0% p / v Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 3.5% p / v Excipientes: Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 6.1 Forma farmacéutica Una suspensión inyectable blanquecina. Datos clínicos 4.1 Especies de destino bovino y perros. 4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie destino La inyección de Noroclav tiene un amplio espectro de actividad bactericida contra las bacterias comúnmente encontradas en bovinos y perros. La inyección in vitro de Noroclav es activa contra una amplia gama de bacterias clínicamente importantes, que incluyen: Gram-positivas: Estafilococos (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), estreptococos, corinebacterias, clostridios, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, Gram negativo: *Escherichia coli* (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), *Salmonella* spp (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Pasteurella* spp, *Fusobacterium necrophorum*, Bacteroides (incluidas las cepas productoras de beta-lactamasas), *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp y *Actinobacillus lignieresii*. (b) La inyección de Noroclav está indicada para el tratamiento de enfermedades que incluyen: Bovino Infecciones respiratorias, Infecciones de tejidos blandos (por ejemplo, enfermedad de articulaciones / ombligo, abscesos, etc.) *Metrivirus* Mastitis. Perros: Infecciones del tracto respiratorio Infecciones del tracto urinario Infecciones de la piel y tejidos blandos (por ejemplo, abscesos, piodermia, sacculitis anal y gingivitis). 4.3 Contraindicaciones El producto no debe administrarse a conejos, conejillos de indias, hámsters o jerbos. Se recomienda precaución con otros herbívoros muy pequeños. 4.4 Advertencias especiales para cada especie objetivo Ninguna. 4.5 Precauciones especiales de uso Precauciones especiales para su uso en animales No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo beta-lactámico. La persona que administra el medicamento veterinario a los animales debe tomar precauciones especiales Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves. No manipule este producto si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con tales preparaciones. Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, debe buscar consejo médico y mostrarle al médico esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lévese las manos después de usar. 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) El uso del producto ocasionalmente puede causar dolor en la inyección y / o reacción local del tejido. 4.7 Uso durante el embarazo, lactancia o puesta. El producto puede usarse de forma segura en animales gestantes. 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción No se conoce ninguno. 4.9 Cantidades a administrar y vía de administración. El producto está indicado para administración intramuscular al ganado y administración subcutánea a perros. La dosis recomendada es de 3,75 mg / kg de peso corporal (1 ml por 20 kg de peso corporal) diariamente durante 3-5 días. Agite bien el vial antes de usar. Después de la inyección, masajee el sitio de inyección. Este producto no contiene conservantes antimicrobianos. Use una aguja y una jeringa estériles completamente secas. Limpie el tapon antes de eliminar cada dosis. Se debe tener cuidado para evitar contaminar el contenido restante de un vial con agua. El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Por lo tanto, es muy importante que se use una aguja y una jeringa completamente secas al extraer la suspensión inyectable para evitar contaminar el contenido restante del vial con gotas de agua. La contaminación durante o como resultado de perlas obvias de decoloración marrón oscura que corresponde a las gotas de agua intralíquida. El material afectado de esta manera no debe usarse, ya que puede haber reducido significativamente la potencia. Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos), si es necesario La penicilina potenciada es de bajo orden de toxicidad y es bien tolerada por la vía parenteral. Además de las reacciones ocasionales en el sitio de inyección, que pueden ocurrir a la dosis recomendada, no se esperan otros efectos adversos de una sobredosis accidental. Período de retiro Los animales no deben ser sacrificados para consumo humano durante el tratamiento. El ganado puede ser sacrificado para consumo humano solo después de 42 días desde el último tratamiento. La leche para consumo humano no debe tomarse durante el tratamiento. La leche para consumo humano puede tomarse del ganado tratado solo después de 84 horas desde el último tratamiento. 5. Propiedades farmacológicas Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATC Vet: QJ01OR02 5.1 Propiedades farmacodinámicas La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico y su estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad contra bacterias Gram-positivas susceptibles y bacterias Gram-negativas. Los antibióticos beta-lactámicos evitan que se forme la pared celular bacteriana al interferir con la etapa final de la síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transportadas, que catalizan la reticulación de las unidades de polímero glucopéptido que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero solo causan la lisis de las células en crecimiento. El ácido clavulánico es uno de los metabolitos naturales del estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tiene similitud estructural con el núcleo de penicilina, incluida la posesión de un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la beta-lactamasas que actúa inicialmente de forma competitiva pero en última instancia de manera irreversible. El ácido clavulánico penetrará la unión de la pared celular bacteriana a las beta-lactamasas tanto extracelulares como intracelulares. La amoxicilina es susceptible de descomponerse por las beta-lactamasas producidas por algunas especies bacterianas y, por lo tanto, la combinación con un inhibidor efectivo de beta-lactamasas (ácido clavulánico) extiende el rango de bacterias contra las cuales es activa para incluir especies productoras de beta-lactamasas. 5.2 Propiedades farmacocinéticas Después de la administración parenteral de la dosis máxima recomendada al ganado, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 1.69 µg / ml, Tmax de 2.67h, AUC de 30.50 µg / ml.h y t½ de 23.19h para amoxicilina y Cmax de 0.94 µg / ml, Tmax de 1.3h, AUC de 3.123 µg / ml.h y t½ de 1.71h para ácido clavulánico. Después de la administración subcutánea de la dosis máxima recomendada a los perros, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 8.66 µg / ml, Tmax de 1.78 h y AUC de 50.98 µg / ml.h para amoxicilina 6. Datos farmacéuticos 6.1 Lista de excipientes Hidroxianisol butilado Butilado Hidroxitolueno Propilenglicol Dicaprilato / Dicaprato 6.2 Incompatibilidades Ninguna conocida. Período de validez Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año. Período de validez después de abierto el envase: 28 días. Precauciones especiales de conservación No conservar a temperatura superior a 25°C. Naturaleza y composición del envase Noroclav Inyectable se suministrará en viales de vidrio transparente incoloro tipo I de 50 ml y 100 ml, completo con tapones de nitrilo y tapas de aluminio. Precauciones especiales para la eliminación de medicamentos veterinarios no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de dichos productos Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos nacionales. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland 8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S) Vm 02000/4185 VPA 10999/83/1 9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION 7th August 2002 10. DATE OF REVISION OF THE TEXT 17th January 2008 PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE POM-V

Laboratorios Karizoo, s.a.
An Alivira Group Company

Polig. Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona, Spain

T +34 938 654 148
F +34 938 654 648
karizoo@karizoo.com
www.karizoo.com



KARIZOO