

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noroclav 50 mg comprimidos para perros y gatos.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	40 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	10 mg

Excipientes:

Laca Carmoisina (E 122)	0,245 mg
-------------------------	----------

Comprimido redondo de color rosa con una ranura y el número 50 grabado en caras opuestas.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de β -lactamasas de bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico:

Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por estafilococos sensibles.

Infecciones del tracto urinario causadas por estafilococos o *Escherichia coli* sensibles.

Infecciones respiratorias causadas por estafilococos sensibles.

Enteritis causadas por *Escherichia coli* sensibles.

Es recomendable llevar a cabo análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra la sensibilidad a la combinación.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otras sustancias del grupo beta -lactámico o a alguno de los excipientes. No usar en animales con disfunción renal grave asociada con anuria u oliguria.

No usar cuando se sabe que existen resistencias a esta combinación. No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. Se debe usar una terapia antimicrobiana de espectro reducido como primer tratamiento siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran este planteamiento como probable mente eficaz. Los perros y los gatos diagnosticados con infección de *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

Estudios con animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratógenos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se debe considerar el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en la sección “Contraindicaciones”.

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rápida aparición de la acción bacteriostática.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que es sensible a la combinación, o si se le ha aconsejado el no trabajar con estas preparaciones. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción en la piel, debería consultar a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para la respiración son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos); Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacción cutánea, anafilaxia) ¹ Reacciones de hipersensibilidad ²
--	--

¹ En estos casos se debe suspender el tratamiento.

² No relacionado con la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 12,5 mg de la combinación de los principios activos /kg peso dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg de peso es equivalente a un comprimido de 50 mg por 4 kg de peso.

Frecuencia de dosis: La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación del medicamento veterinario a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos por dosis dos veces al día
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Duración de la terapia:

Casos agudos: de 5 a 7 días de tratamiento.

Si no se observa mejoría después de 5 a 7 días, se debería reconsiderar el diagnóstico.

Casos crónicos o refractarios: en estos casos donde existe un daño tisular considerable, será necesario una duración mayor de la terapia que deje el tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

Si no se observa mejoría después de dos semanas, se debería reconsiderar el diagnóstico.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración: Vía oral. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o blíster.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1571 ESP

El medicamento veterinario es suministrado en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 100 comprimidos y en frascos de polietileno de alta densidad con un tapón de rosca de polietileno conteniendo 500 comprimidos. En cada frasco se incluye una bolsita de agente desecante. El medicamento veterinario también se presenta en cajas conteniendo 2, 10 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) conteniendo cada uno 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories (Ireland)
Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda
Tel: +44 (0)28 3026 4435

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down,
BT35 6JP
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11 -12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Telf. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La resistencia a muchos antibióticos está causada por los enzimas beta-lactamasa que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El medicamento veterinario contrarresta este mecanismo de defensa mediante la inactivación de las beta-lactamasas, de esta manera los organismos sensibles son expuestos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

In vitro, la amoxicilina potenciada es activa frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasas)
Clostridios
Streptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de cepas productoras de β -lactamasas)
Campylobacter spp.
Pasteurella
Proteus spp.

Se ha demostrado resistencia entre *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.