

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noroclav 50 mg comprimidos para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Laca carmoisina (E122)	0,245mg
Carboximetilalmidón sódico	
Copovidona	
Estearato de magnesio	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio	
Carbonato de calcio	
Carbonato de magnesio pesado	
Aroma Roast Beef Flav-o-lok	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

Se recomienda realizar análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la combinación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otras sustancias del grupo beta-lactámico o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso inapropiado del medicamento veterinario 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 probablemente eficaz.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el punto 3.3.

Los perros y los gatos diagnosticados con infección de *Pseudomonas* no deben ser tratados con esta combinación de antibióticos.

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Estudios con animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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. Se debe considerar el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg peso dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Nº de comprimidos dos veces al día
1-2	0,5
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

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 debe 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario presenta baja toxicidad y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia en perros, con una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada 2 veces al día durante 8 días, no se observaron reacciones adversas.

En un estudio de tolerancia en gatos, con una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada 2 veces al día durante 15 días, no se observaron reacciones adversas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico y su estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes para todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a las bacterias susceptibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la última etapa de la síntesis de peptidoglicanos. Inhiben la actividad de los enzimas transpeptidasas, los cuales catalizan el entrecruzamiento de las unidades del polímero glicopeptídico que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida pero solamente provocan la lisis en las células en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos que se producen de forma natural a partir del estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Tiene una similitud estructural al núcleo de la penicilina, incluyendo la posesión de un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la beta-lactamasa que actúa al inicio competitivamente pero finalmente de manera irreversible. El ácido clavulánico penetra en la pared celular bacteriana uniéndose tanto a las beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible a la ruptura por las β -lactamasas y por tanto la combinación con un inhibidor efectivo de las β -lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa al incluir especies productoras de β -lactamasas.

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

Estreptococos

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.

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. La biodisponibilidad sistémica en perros es del 60-70%. La amoxicilina tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño (pK_a 2,8), una baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la activa excreción tubular vía renal. Después de la absorción las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y después en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cerebroespinal es baja a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico también es bien absorbido tras la administración oral (pK_1 2,7). La penetración al fluido cerebroespinal es escasa. La unión a proteínas plasmáticas es del 25% aproximadamente y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico es altamente eliminado por excreción renal (sin transformar en orina).

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 6,30 $\pm$ 0,45 μ g/ml, T_{max} de 1,98 $\pm$ 0,135 horas y AUC de 23,38 $\pm$ 1,39 μ g/ml.h para la amoxicilina y C_{max} de 0,87 $\pm$ 0,1 μ g/ml, T_{max} de 1,57 $\pm$ 0,177 horas y AUC de 1,56 $\pm$ 0,24 μ g/ml.h para el ácido clavulánico.

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg a gatos, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 7,12 $\pm$ 1,460 μ g/ml, T_{max} de 2,69 $\pm$ 0,561 horas y AUC de 33,54 $\pm$ 7,335 μ g/ml.h para la amoxicilina y C_{max} de 1,67 $\pm$ 0,381 μ g/ml, T_{max} de 1,83 $\pm$ 0,227 horas y AUC de 7,03 $\pm$ 1,493 μ g/ml.h para el ácido clavulánico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año (blísteres), 6 meses (frascos).

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1571 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de junio de 2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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