

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOROCLAV® 50 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 250 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 500 ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Noroclav® 50 compresse:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato)	40 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	10 mg

Noroclav® 250 compresse:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato)	200 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50 mg

Noroclav® 500 compresse:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato)	400 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Noroclav® 50 compresse: compressa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "50" sull'altro lato.

Noroclav® 250 compresse: compressa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "250" sull'altro lato.

Noroclav® 500 compresse: compressa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "500" sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Noroclav[®] 50 e Noroclav[®] 250 compresse: cani, gatti

Noroclav[®] 500 compresse: cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni batteriche nei cani e nei gatti, comprese le infezioni profonde e superficiali della pelle e dei tessuti molli (piodermite, ascessi, infiammazioni del sacco anale, gengiviti, ecc.), infezioni delle vie respiratorie, del tratto urogenitale, del tratto digestivo.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla penicillina, altri antibiotici β -lattamici o uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in caso di grave insufficienza renale associata ad anuria o oliguria.

Non usare in casi di resistenza nota a questa combinazione di antibiotici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto può aumentare la comparsa di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico.

Negli animali con disfunzioni epatiche e/o renali, la dose deve essere attentamente regolata. Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli menzionati al punto 4.3.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare specificamente le compresse e ingerirle eccessivamente. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergie) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre una reazione incrociata

alle cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze può occasionalmente essere grave. Se i sintomi come l'eruzione cutanea si verificano dopo il contatto con il preparato, è necessario consultare un medico e presentare questa avvertenza al medico. Sintomi come gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre e difficoltà di respirazione devono essere presi seriamente e richiedono un'attenzione medica immediata.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Disturbi gastrointestinali (come vomito e diarrea) possono verificarsi dopo l'uso del prodotto. In alcuni casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In caso di reazioni allergiche, interrompere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi sugli animali da laboratorio non hanno fornito prove di effetti teratogeni. Usare solo dopo un'appropriata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario responsabile del trattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina può essere ridotto dall'uso concomitante di agenti batteriostatici come macrolidi, tetracicline, sulfamidici e cloramfenicolo. Una possibile reazione incrociata allergica con altre penicilline deve essere considerata. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio: 12.5 mg (10 mg amoxicillina / 2.5 mg acido clavulanico)/kg di peso corporeo due volte al giorno (corrispondente a 1 compressa Noroclav[®] 50 per 4 kg di peso corporeo o 1 compressa Noroclav[®] 250 per 20 kg di peso corporeo o 1 compressa Noroclav[®] 500 per 40 kg di peso corporeo, vedi tabella).

Nei casi persistenti, specialmente nelle infezioni del tratto respiratorio, la dose può essere aumentata a 25 mg (20 mg amoxicillina / 5 mg acido clavulanico)/kg due volte al giorno. Durata raccomandata della terapia: 5 - 7 giorni. Nei casi cronici e con danni considerevoli ai tessuti, si raccomanda un'estensione della durata della terapia, a seconda dell'indicazione: infezioni della vescica 10 - 28 giorni, infezioni della pelle: 10 - 20 giorni, infezioni delle vie respiratorie: 8 - 10 giorni.

Somministrazione: Le compresse possono essere somministrate intere o schiacciate con il cibo.

Numero di compresse per somministrazione, due volte al giorno

Peso corporeo	Noroclav® 50
1 - 2 kg	½
3 - 5 kg	1
6 - 9 kg	2
10 - 13 kg	3
14 - 18 kg	4

Peso corporeo	Noroclav® 250	Noroclav® 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il preparato ha una bassa tossicità ed è generalmente ben tollerato dopo la somministrazione orale. In uno studio di tolleranza nei cani a cui è stata somministrata una dose tre volte superiore a quella raccomandata di 12.5 mg della combinazione di principi attivi due volte al giorno per 8 giorni, non sono stati osservati effetti collaterali. In uno studio di tolleranza nei gatti a cui è stata somministrata una dose tre volte superiore a quella raccomandata di 12.5 mg della combinazione di principi attivi due volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici beta-lattamici, penicilline

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina appartiene alle penicilline ad ampio spettro. Le proprietà speciali di questo principio attivo sono la sua rapida azione battericida, il buon assorbimento orale, la grande biodisponibilità, così come l'eccellente distribuzione tissutale e la bassa tossicità. L'aggiunta di acido clavulanico estende lo spettro di attività dell'amoxicillina ai ceppi produttori di β -lattamasi. L'acido clavulanico inattiva irreversibilmente le β -lattamasi che sono ampiamente responsabili della resistenza dei batteri alla penicillina. In vitro, Noroclav® è efficace contro una vasta gamma di batteri aerobi e anaerobi clinicamente importanti.

Lo spettro di attività include specificamente i seguenti batteri:

Gram positivi: Stafilococchi (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi), Streptococchi, Corynebacteria, Clostridia, Peptostreptococcus spp.

Gram negativi: Bordetella bronchiseptica, E. coli (inclusi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Campylobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp. (inclusi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Salmonella spp.

La resistenza si verifica in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina.

Cani e gatti con diagnosi di infezione da *Pseudomonas* non dovrebbero essere trattati con questa combinazione di antibiotici.

Una tendenza alla resistenza è stata riportata in *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina e l'acido clavulanico sono rapidamente e ampiamente riassorbite dopo la somministrazione orale in cani e gatti. L'alimentazione simultanea ha poco effetto sul riassorbimento dal tratto gastrointestinale. Le curve di riassorbimento dei due componenti sono simili, dopo una singola somministrazione orale della dose raccomandata si misurano i seguenti valori:

	Amoxicillina		Acido clavulanico	
	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Cane	1.8 ± 0.6	6.6 ± 2.7	1.0 ± 0.3	0.7 ± 0.2
Gatto	2.7 ± 0.6	7.1 ± 1.5	1.8 ± 0.2	1.7 ± 0.4

I livelli ematici di entrambe le sostanze diminuiscono relativamente rapidamente dopo aver raggiunto i livelli massimi, e l'escrezione è prevalentemente renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dettaglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido glicolato di sodio

Carmoisin (E 122)

Copovidone

Stearato di magnesio

Cellulosa microcristallina

Diossido di silicone (contenuto solo in Noroclav[®] 500)

Carbonato di calcio

Carbonato di magnesio pesante

Aroma di arrosto di manzo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Noroclav[®] 50 compresse: 10 Blister di alluminio-alluminio con 10 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 100 compresse).

Noroclav[®] 250 compresse: 10 Blister di alluminio-alluminio con 5 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 50 compresse).

Noroclav[®] 500 compresse: 5 Blister di alluminio-alluminio con 5 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 25 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Noroclav[®] 50 compresse: Swissmedic 57'027 004 50 mg 100 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Noroclav[®] 250 compresse: Swissmedic 57'027 012 250 mg 50 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Noroclav[®] 500 compresse: Swissmedic 57'027 013 500 mg 25 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Noroclav[®] 50 compresse: Data della prima autorizzazione: 16.02.2007

Noroclav[®] 250 compresse: Data della prima autorizzazione: 16.02.2007

Noroclav[®] 500 compresse: Data della prima autorizzazione: 21.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 27.09.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.