

NOROCLAV® N Euterinjektor ad us. vet.^[E], Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCLAV® N Euterinjektor ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillinum (ut A. trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Creme- bis orangebraune, ölige Suspension.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei laktierenden Kühen:

Zur Behandlung von klinischer Mastitis, verursacht durch folgende auf die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindliche Bakterien:

- Staphylokokken (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (inklusive *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht anwenden in Fällen von *Pseudomonas*-assoziierten Erkrankungen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Reinigen Sie die Zitzen spitze vor der Behandlung mit Reinigungstüchern.

Empfehlungen für einen umsichtigen Gebrauch

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung von klinischen Mastitiden angewendet werden.

Die Verwendung des Produkts sollte vorzugsweise auf der Basis einer Sensitivitätsprüfung erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen (regionalen, betriebsspezifischen) Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Ämtliche, nationale Regelungen, betreffend der Verwendung von antimikrobiellen Substanzen, sollten beim Einsatz des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Vermeiden Sie die Verwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Laktamase produzierenden Staphylokokken-Stämme isoliert wurden.

Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit einem engen Wirkspektrum einzusetzen.

Die unsachgemässe Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Lactam-Antibiotika aufgrund des Potenzials möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporinen oder umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können vereinzelt schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich darauf reagieren oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit grosser Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen.

Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend medizinische Hilfe. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, können Hypersensitivitätsreaktionen auftreten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Der Injektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Injektoren sind zu entsorgen. Vor der Applikation ist die Zitze gründlich zu reinigen und mit Desinfektionstüchern zu desinfizieren.

Der Inhalt eines Injektors sollte bei drei aufeinanderfolgenden Melkzeiten im Abstand von 12 Stunden unmittelbar nach dem Melken behutsam über den Zitzenkanal in das betroffene Viertel appliziert werden. Dispergieren Sie das Tierarzneimittel durch sanfte Massage von Zitze und Euter.

In Fällen von durch *Staphylococcus aureus* verursachten Infektionen kann eine länger dauernde antibiotische Behandlung notwendig sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt im Ermessen des Tierarztes, sie sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Abheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur intramammären Anwendung - Antibakterielle Mittel und Kortikosteroide

ATCvet-Code: QJ51RV01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein bakterizid wirkendes β -Lactam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Clavulansäure inaktiviert β -Lactamasen. Diese Kombination ist wirksam gegen β -Lactamase produzierende Mikroorganismen.

Prednisolon ist ein antiinflammatorisch wirkendes Kortikosteroid.

In vitro ist die Kombination von Clavulansäure und Amoxicillin gegen ein breites Spektrum von klinisch relevanten Bakterien wirksam, einschliesslich der folgenden Mikroorganismen, welche häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

- Staphylokokken (einschliesslich β -Lactamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschliesslich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (einschliesslich β -Lactamase produzierende Stämme)

Die minimalen Hemmkonzentrationen (MICs) dieser Zielorganismen stammen aus Proben, die in neun EU-Ländern gesammelt wurden (namentlich Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Spanien und UK)¹ und zeigen Empfindlichkeit gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure gemäss den Richtlinien² des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) bezüglich Breakpoints (Tabelle 1 und 2).

Tabelle 1: Minimale Hemmkonzentrationen (mg/l) von Amoxicillin/Clavulansäure gegen Mastitis-Stämme bei Milchkuhen aus neun EU-Ländern

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	8	1	0.5	0.5	≤ 0.03

Tabelle 2: Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) Resistenz Breakpoints (mg/l) für Ziellakterien

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	≥ 32	≥ 8	≥ 8	≥ 32	≥ 8	≥ 32

¹ Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

² Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VET001-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS - Coagulase Negative Staphylococci

Die Mechanismen, die der antimikrobiellen Resistenz bei Streptococcus zugrunde liegen, können durch Mutation intrinsischer Gene oder den horizontalen Austausch von genetischem Material, das für Resistenzdeterminanten kodiert, erworben werden. Mastitis-Stämme von *E. coli* und *Staphylococcus* sind dafür bekannt Resistenzen durch horizontalen Gentransfer und Bakteriophagen/Plasmidentransfer zu erwerben sowie für ihre Fähigkeit einen Biofilm zu bilden.

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz ist insbesondere bei *E. coli* hoch. In einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methillin resistenter *S. aureus*, MRSA) und *Staphylococcus pseudointermedius* wird die Resistenz gegen alle β -Lactame durch die Änderung der Zellwand-Zielproteine (Penicillin-bindende Proteine) ermöglicht. Dies ist oft mit einer Resistenz gegen andere antimikrobielle Verbindungen mit Kreuzresistenz assoziiert.

Mastitis-Stämme von *E. coli* und *Staphylococcus* sind dafür bekannt Resistenzen durch horizontalen Gentransfer und Bakteriophagen/Plasmidentransfer zu erwerben sowie für ihre Fähigkeit einen Biofilm zu bilden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurde nachgewiesen, dass die pharmakokinetischen Eigenschaften von Penicillinen (einschließlich Amoxicillin) nach intramammärer Verabreichung eine schnelle Eliminierung des Wirkstoffs aus der Milch anzeigen. Die mittlere Verweildauer hat einen um das Mehrfache niedrigeren Wert als die vorgesehene Eliminationshalbwertszeit und beträgt nur 3.4 h. Die Konzentration des Medikaments in der Milch nimmt relativ schnell ab und der Prozess ist sehr dynamisch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium-Natriumsilikat
Cetylstearylalkohol (Typ B), emulgierend
Vaseline, weiss, weich
Paraffin, dünnflüssig

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse LDPE-Einmalinjektoren (3 g) mit einer weissen LDPE-Doppel-Steckkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Noroclav® N Euterinjektor ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

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

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67'652

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.02.2020

Datum der letzten Erneuerung: 27.08.2024

10 STAND DER INFORMATION

13.02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.