

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Noroclav 250 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Ltd., Newry, Észak-Írország
Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroclav 250 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 200 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 40 mg

Segédanyagok:

Színezék (Lake Carmoisine E122)

4. JAVALLAT(OK)

A Noroclav tabletta kutyák esetében leggyakrabban előforduló kórokozók ellen kifejezett antibakteriális hatással rendelkezik. A készítmény, többek között az alábbi klinikai jelentőséggel bíró baktériumok ellen mutat hatékonyságot, beleértve a béta-laktamázt termelő törzseket is:

- Gram-pozitív baktériumok: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*,
- Gram-negatív baktériumok: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*

Különösen hatékony az alábbi fertőző eredetű kórképekben:

- légzőszervi megbetegedések (a felső és az alsó légutak fertőzései egyaránt),
- bélgyulladások,
- lágszöveti fertőzések, mint pl. sebek, tályogok,
- bőrbetegségek esetén (beleértve a mély és felületi pyoderma eseteit is)
- urogenitális fertőzések,
- fogászati fertőzések (pl. gingivitisz).

Vírusos eredetű, de másodlagosan bakteriális fertőzések esetén is alkalmazható.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, tengerimalacoknak vagy mongol futóegereknek.

Bármely más kistestű növényevő esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Nem adható penicillinre vagy a béta-laktám csoportba tartozó egyéb hatóanyagokra ismerten túlérzékeny állatoknak.

Nem alkalmazható anuriával vagy oliguriával járó súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Lovaknak és kérődzőknek nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció (pl. bőrreakciók, anafilaxia) nagyon ritkán előfordulhat (10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is). Allergiás reakció jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.



A készítmény alkalmazása után nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) jelentkezhetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A tabletták szájon át alkalmazandók.

Kutyáknak az ajánlott napi adag 12,5 mg hatóanyag/ttkg, naponta kétszer. Az adagolás időtartamát az esetek döntő többségében 5-7 napban célszerű meghatározni. Idült, recidiváló, jelentős szövetkárosodással járó esetekben hosszabb kezelés lehet szükséges:

- krónikus bőrbetegségekben 10 - 20 nap,
- krónikus húgyhólyag-gyulladás esetén 10 - 28 nap,
- légzőszervi megbetegedések 8 - 10 nap,

Az adagolásnál az alábbi táblázatot javasolt figyelembe venni:

Testtömeg (kg)	Az adagolandó tabletták száma naponta
19 - 25	2x1
26 - 35	2x1 1/2
36 - 49	2x2
50	2x3

Súlyos esetekben, különös tekintettel a légúti fertőzésekre, az adag megkétszerezése indokolt lehet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták egy falat táplálékban is beadhatók.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. A gyógyszer az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszer adása kerülendő olyan állatok esetében, melyek kórtörténetében β -laktám antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység szerepel. A készítmény alkalmazása előtt antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillin/klavulánsavra rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

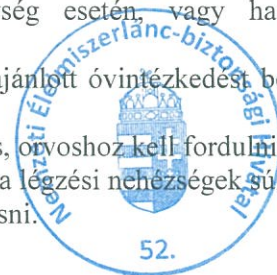
A készítménnyel való érintkezést kerülni kell ismert túlérzékenység esetén, vagy ha az ilyen készítményekkel való munka orvosiilag nem tanácsolt.

A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni, az expozíció elkerülése céljából.

Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szem duzzadása vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyorsan beálló bakteriosztatikus hatásuk miatt a klóramfenikol, a makrolidok, a szulfonamidok és a tetraciklinek gátolhatják a penicillinek antibakteriális hatását. Más penicillinek alkalmazása esetén az allergiás keresztreakció lehetőségét figyelembe kell venni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2019. április 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Lejáratí idő:**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig.

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

5 db tabletta buboréksomagolásban (alumínium/alumínium): 2, 10, 20 vagy 50 buboréksomagolás kartondobozonként.

A kiszerezések bonthatók.

(Bontott kiszerezés esetében a bliszterezett tabletták kiadásakor használati utasítást is mellékelni kell.)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély számai

3390/1/14 NÉBIH ÁTI (2 x 5 db tabletta)

3390/2/14 NÉBIH ÁTI (10 x 5 db tabletta)

3390/3/14 NÉBIH ÁTI (20 x 5 db tabletta)

3390/4/14 NÉBIH ÁTI (50 x 5 db tabletta)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 8000 Székesfehérvár, Homokos út 7.

