

BIJSLUITER **NOROCLAV 50 mg Tabletten voor honden en katten**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROCLAV 50 mg Tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Noroclav 50 mg tabletten zijn bestemd voor orale toediening aan honden en katten. Elke Noroclav 50 mg tablet bevat 40 mg amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) en 10 mg clavulaanzuur (als kalium clavulanaat). Karmozijnlak (E122) 0,245 mg.

4. INDICATIE(S)

Noroclav 50 mg tabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties niet gerelateerd aan de dosering kunnen voorkomen met deze stoffen.

Gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) kunnen voorkomen na toediening van dit product.

Allergische reacties (bv. huidreacties, anafylaxie) kunnen soms voorkomen.

In geval van het optreden van een allergische reactie, dient de behandeling gestopt te worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering : 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie:

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van Noroclav 50 mg tabletten in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis twee maal daags
	50 mg
1-2	●
3-4	●
5-6	●●
7-8	●●
9-10	●●●
11-12	●●●
13-14	●●●●
15-16	●●●●
17-18	●●●●●

Duur van de behandeling:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen dient de diagnose te worden herbekeken.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden herbekeken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening: orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking of de pot. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Studies op laboratorium dieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij kleine herkauwers, verschillend van deze vermeld onder contra-indicaties.

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacterieel effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische activiteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Plaats gebruikte verpakkingen bij het huisvuil. Ongebruikte producten dienen aan de dierenarts teruggegeven te worden.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Resistentie tegenover veel antibiotica wordt veroorzaakt door beta-lactamase enzymen die het antibioticum vernietigen nog voor het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur in de Noroclav tabletten werkt dit verdedigingsmechanisme tegen door de beta-lactamases te inactiveren, en zodanig de organismen gevoelig te maken voor het snelle bactericide effect van amoxicilline, aan concentraties die gemakkelijk bereikt worden in het lichaam.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een groot aantal klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococci (inclusief β -lactamase producerende stammen)

Clostridia

Streptococci

Gram-negatieve:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

VERPAKKINGSGROOTTE

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V273603 (Pot)

BE-V362004 (Blister)