

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Carmoisine Lake (E 122)	2,45 mg
-------------------------	---------

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung nachstehender Infektionserkrankungen verursacht durch Betalaktamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken oder Escherichia coli.
- Atemwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Enteritiden verursacht durch empfindliche Escherichia coli.

Es wird empfohlen, vor Einleitung der Behandlung die Erregersensitivität zu überprüfen (Antibiogramm). Eine Therapie sollte nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber dem Kombinationspräparat erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen aus der Betalaktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Bei der Anwendung bei anderen als den oben genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen. Der Behandlung mit Schmalspektrum-Antibiotika sollte der Vorzug gegeben werden, wenn die Empfindlichkeitsprüfung auf eine Wirksamkeit derartiger Substanzen schließen lässt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung hemmen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel ist gering toxisch und wird bei oraler Verabreichung gut vertragen.

Nach täglicher Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis über 8 Tage und nach täglicher Verabreichung der empfohlenen Dosis über 21 Tage wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, Erbrechen Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeitsreaktionen ²
--	--

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Die Tabletten können auch zerdrückt und mit etwas Futter vermischt gegeben werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie zur Verabreichung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg KGW zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (500 mg) zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlungsdauer:

Routinefälle aller Indikationen: Die meisten Infektionen sprechen auf eine

Behandlungsdauer von 5 – 7 Tagen an.

Chronische oder wiederkehrende Infektionen: In solchen Fällen kann bei beträchtlicher Schädigung des Gewebes eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um eine ausreichend lange Zeitspanne für die Geweberegeneration zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Menge Futter hinzugefügt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Geteilte Tabletten in der Blisterpackung aufbewahren. Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00734

Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten.
Umkarton mit 10, 20, 25 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works Camlough Road Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 28333

E-mail: office@prozoon.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Resistenzen gegen viele Antibiotika werden durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum zerstören, bevor es auf die Bakterien selbst wirken kann. Das Clavulanat in diesem Tierarzneimittel wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem es die Beta-Lactamasen inaktiviert und so die Organismen für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin in Konzentrationen, die im Körper leicht erreichbar sind, empfindlich macht.

In-vitro-potenziiertes Amoxicillin wirkt gegen ein breites Spektrum klinisch wichtiger aerober und anaerober Bakterien, darunter:

Grampositiv:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierender Stämme)

Clostridien

Streptokokken

Gramnegativ:

Escherichia coli (einschließlich der meisten β -Lactamase-produzierenden Stämme)

Campylobacter spp

Pasteurellen

Proteus spp

Resistenzen treten bei *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* auf. Es wird über einen Trend zur Resistenz von *E. coli* berichtet.

Rezept- und apothekenpflichtig
