

GEBRAUCHSINFORMATION**Noroclav Injektion****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down BT 35 6 JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Injektion

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Noroclav Injektion ist eine cremefarbene Suspension, die 140 mg/ml Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 35 mg/ml Clavulansäure als Kaliumclavulanat in öliger Basis enthält.

Sonstige Bestandteile: 0,08 mg Butyl-Hydroxi-Anisol und 0,08 mg Butyl-Hydroxi-Toluen.

4. ANWENDUNGSGEBIETEBei Rindern:

- Mastitisbehandlung
- Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Bei Hunden:

Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, Infektionen von Haut und Weichteilgewebe (z.B. Abszesse, Pyodermie, Analbeutelentzündung und Gingivitis).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe verwenden. Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäusen verwenden. Nicht verwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Die Gabe des Arzneimittels ist bei Tieren kontraindiziert, die eine bekannte Resistenz gegen die Kombination von Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe aufweisen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Arzneimittels Diarrhö, Erbrechen und Schweißausbrüche auftreten. Überempfindliche Reaktionen ungeachtet der Dosierung können bei diesen Wirkstoffen auftreten. Es kann gelegentlich zu allergischen Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anaphylaxia) kommen. Nach der Verabreichung können lokale Gewebereaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen bestehen im Allgemeinen aus leichten bis mittelschweren Anschwellungen und/oder Verhärtungen und können bis zu 2 Wochen nach der Verabreichung der empfohlenen Dosis in die Rumpf- oder Beinmuskulatur sowie 4 Tage nach Verabreichung der empfohlenen Dosis in die Nackenmuskulatur auftreten. Gelegentlich kann es zu Schmerzen bei der Injektion kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder und Hunden

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Produkt ist bei Rindern für die intramuskuläre Injektion und bei Hunden für die subkutane Injektion indiziert.

Die empfohlene Dosismenge beträgt 3-5 Tage lang einmal täglich 8,75 mg/kg Körpergewicht [7 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin und 1,75 mg/kg Körpergewicht Clavulansäure] (1 ml pro 20 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln. Verwenden Sie eine vollständig trockene sterile Nadel und Spritze. Tupfen Sie das Septum vor jeder Dosisentnahme ab. Die Suspension ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet.

Bei Rindern: Das an der Injektionsstelle verabreichte Maximalvolumen darf 10ml nicht überschreiten.

Bei Verabreichung des Zweifachen der empfohlenen Arzneimitteldosis für bis zu 5 Tage wurde eine gute Verträglichkeit festgestellt bei Rindern.

Studien an Rindern mit normaler Dosierung sowie dem Zweifachen der normalen Dosierung wiesen vorübergehende und dosisabhängige Muskelschäden an der Injektionsstelle auf, die zu

einer erhöhten Kreatinkinase und erhöhten Aspartataminotransferasewerten führten. Reaktionen an der Injektionsstelle waren größtenteils dosisabhängig und verschwanden bis zu 2 Wochen nach der Verabreichung in Bein und Rumpf sowie 4 Tage nach Verabreichung in den Nacken auch bei doppelter Menge der empfohlenen Dosierung vollständig. Es wurden keine weiteren, klinisch bedeutenden Anomalien festgestellt.

Bei Hunde kann die subkutane Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Arzneimitteldosis eine Reaktion an der Injektionsstelle auslösen, die fortbestehen kann bis zu 2 Wochen nach der Injektion.

Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Arzneimitteldosis für bis zu 6 Tage wurde eine gute Verträglichkeit festgestellt bei Hunde.

Nicht mit andere Tierarzneimittel vermischen.

10. WARTEZEIT

Fleisch und Innereien: 42 Tage.

Milch: 60 Stunden (5 Melkvorgänge).

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der Inhalt eines geöffneten Fläschchens muss innerhalb von 28 Tagen aufgebraucht werden.

Wenn der Behälter das erste Mal aufgebrochen (geöffnet) wird, muss das Datum, an dem im Behälter verbliebene Medikamentenreste zu entsorgen sind, berechnet werden. Eine Angabe zur Haltbarkeitsdauer während des Gebrauchs ist auf der Packung angegeben. Dieses Entsorgungsdatum sollte in die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett eingetragen werden. Nicht verwendete Material sollte entsorgt werden.

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es ist daher von großer Wichtigkeit, dass eine vollständig trockene Nadel und Spritze zum Herausziehen der Injektionsflüssigkeit verwendet werden, um eine Kontamination des restlichen Fläschcheninhaltes mit Wassertropfen zu vermeiden.

Eine Kontamination führt zu sichtbaren Bläschen mit dunkler, brauner Verfärbung entsprechend den eingeführten Wassertropfen. Eine auf diese Weise beeinträchtigte Flüssigkeit darf nicht mehr verwendet werden, da ihre Wirksamkeit möglicherweise deutlich reduziert ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Eine falsche Verwendung des Arzneimittels kann zu einer erhöhten Prävalenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure, und andere Substanzen der beta-lactam Gruppe resistenten Bakterien führen. Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen muss das Dosisregime sorgfältig abgeschätzt werden. Die Verwendung des Arzneimittels muss auf einer

Empfindlichkeitsprüfung basieren und gemäß offiziellen und lokalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen. Eine antibakterielle Therapie mit engem Spektrum sollte zur First-Line Behandlung eingesetzt werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung die mögliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahe legt.

Vorsicht ist geboten bei kleinen Pflanzenfressern andere als in Abschnitt 5.

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Sicherheit des Arzneimittels bei schwangeren und laktierenden Kühen und Hündinnen wurde nicht nachgewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können zu Überempfindlichkeit (Allergie) nach der Injektion, dem Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt führen.

Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Produkt, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten.

Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei Augenkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, sollten Sie Ihren Hausarzt konsultieren und ihm den vorliegenden Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2025

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Multidose Flaschen 50 ml/100 ml

Sonstige Informationen:

Amoxicillin ist ein Beta-Lactam-Antibiotikum. Seine Grundstruktur enthält wie alle Penicilline einen Beta-Lactam-Ring und einen Thiazolidin-Ring. Amoxicillin wirkt gegen Grampositive und Gramnegative Bakterien.

Beta-Lactam-Antibiotika verhindern durch Störung der letzten Stufen der Peptidoglycansynthese die Bildung der Bakterienzellwand. Sie hemmen die Aktivität von Transpeptidaseenzymen, die für die Katalysierung der Querverbindungen der Glykopeptid-Polymereinheiten zuständig sind, welche die Zellwand bilden. Sie haben bakterizide Wirkung, verursachen aber lediglich die Lyse wachsender Zellen.

Clavulansäure ist einer der natürlichen Metaboliten des Streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Ihre Struktur gleicht im Kern der von Penicillin, d. h. sie enthält einen Beta-Lactamase-Hemmer und wirkt zunächst gleichartig, aber irreversibel Beta-Lactamase-inaktivierend.

Clavulansäure durchdringt die Bakterienzellwand und bindet sowohl extrazelluläre als auch intrazelluläre Beta-Lactamasen.

Amoxicillin ist anfällig gegenüber den von einigen Bakterienspezies produzierten Beta-Lactamasen, weshalb die Kombination mit einem effizienten Beta-Lactamase-Hemmer wie Clavulansäure die Bandbreite der Beta-Lactamase-produzierenden Bakterienspezies, gegen die es wirkt, vergrößert.

Eine weitere mögliche Art der Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika kann im Zusammenhang mit chromosomalen Bakterienmutationen auftreten, die eine Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) oder eine Veränderung der Zelldurchlässigkeit für Beta-Lactam-Antibiotika bewirken; die Entwicklung solcher Chromosomen-Mutationen vollzieht sich naturgemäß relativ langsam per vertikaler Transmission. Bezüglich *E.coli* werden Resistenz-Tendenzen beobachtet.

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird bei gleichzeitiger Anwendung bakteriostatisch wirkender Pharmazeutika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuz-Reaktivität mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Zulassungsnummer

BE-V275581

Verteiler

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Verschreibungspflichtig.

Für Tiere.