

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton**

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav 500 mg Comprimés pour Chiens

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) (équivalent à 459,22 mg d'amoxicilline trihydratée)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) (équivalent à 119,13 mg de clavulanate de potassium)	100 mg

Excipients:

Azorubine (E122) 2,45 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 Comprimés  
20 Comprimés  
25 Comprimés  
100 Comprimés

### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

### 5. INDICATIONS

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches bactériennes produisant de  $\beta$ -lactamase et sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (y compris pyodermites superficielles et profondes) dues à des *Staphylocoques* sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des *Staphylocoques* sensibles ou à des *Escherichia coli* sensibles.
- Infections respiratoires dues à des *Staphylocoques* sensibles.
- Entérites dues à des *Escherichia coli* sensibles.

Il est recommandé de procéder à un test de sensibilité à l'initiation du traitement. Le traitement ne doit être entrepris que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg poids corporel deux fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour administrer les comprimés à la posologie standard de 12,5 mg/kg 2 fois par jour.

Poids du corps (kg)	Nombre de comprimés par dose, deux fois par jour
20 kg	0,5
40 kg	1
60 kg	1,5
80 kg	2

Durée du traitement:

Cas courants impliquant toutes les indications: La majorité des cas réagiront après 5 à 7 jours de traitement.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut être requise, ainsi cela donnerait une période suffisante à la réparation des tissus endommagés.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'abri de l'humidité.

Remettre toute moitié de comprimé inutilisée dans la plaquette thermoformée ouverte.

Toute partie de comprimé divisé restante doit être jetée après 24 heures.

Garder la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

Mises en garde :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques graves.

Voir la notice pour les mises en garde.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7712396 9/2007

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquettes thermoformées**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Noroclav 500 mg Comprimés pour Chiens

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) 400 mg  
(équivalent à 459,22 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) 100 mg  
(équivalent à 119,13 mg de clavulanate de potassium)

Excipients:

Azorubine (E122) 2,45 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Noroclav 500 mg Comprimés pour Chiens

### 2. Composition

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) (équivalent à 459,22 mg d'amoxicilline trihydratée)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) (équivalent à 119,13 mg de clavulanate de potassium)	100 mg

Excipients:

Azorubine (E122) 2,45 mg

### 3. Espèces cibles

Chiens

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches bactériennes produisant des bêta-lactamases et sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique :

- Infections cutanées (y compris les pyodermites superficielles et profondes) dues à des staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des staphylocoques ou à des Escherichia coli sensibles.
- Infections respiratoires dues à des staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des Escherichia coli sensibles.

Il est recommandé de procéder à un test de sensibilité à l'initiation du traitement. Le traitement ne doit être entrepris que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de graves troubles rénaux accompagnés d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance potentielle connue à cette association.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés ci-dessus.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

### 6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/l'acide clavulanique.

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin. L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes locales. Une antibiothérapie à spectre étroit doit être utilisée pour le

traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes. Utiliser uniquement selon l'évaluation avantages/risques par le vétérinaire responsable.

Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Des précautions sont recommandées en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point contre-indications.

Chloramphénicol, macrolides, sulfonamides et tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après une exposition tels que des éruptions de la peau, vous devriez consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation :

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes. Utiliser uniquement selon l'évaluation avantages/risques par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le potentiel de réactivité allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminosides.

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'action bactériostatique rapide.

#### Surdosage:

Le médicament vétérinaire est d'un faible ordre de toxicité et est bien toléré par voie orale.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après l'administration quotidienne de 3 fois la dose recommandée pendant 8 jours, ni après l'administration quotidienne de la dose recommandée pendant 21 jours.

### **7. Effets indésirables**

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée, Vomissements Réactions allergiques (par exemple réaction cutanée, anaphylaxie) <sup>1</sup> Hypersensibilité <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.

<sup>2</sup> Sans rapport avec la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour une administration par voie orale. La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg poids corporel deux fois par jour.

Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est proposé comme guide pour administrer le médicament vétérinaire à la posologie standard de 12,5 mg de principes actifs combinés par kg deux fois par jour.

Poids du corps (kg)	Nombre de comprimés (500 mg) par dose, deux fois par jour
20 kg	0,5
40 kg	1
60 kg	1,5
80 kg	2

### Durée du traitement:

Cas courants impliquant toutes les indications: La majorité des cas réagiront après 5 à 7 jours de traitement.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces situations ou des lésions tissulaires importantes sont observées, un traitement plus long peut être nécessaire pour permettre la cicatrisation.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

L'administration se fait par voie orale. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

## **10. Temps d'attente**

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Remettre tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte.

Toute partie de comprimé divisé restante doit être jetée après 24 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée ou le pot. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7712396 9/2007

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium contenant chacune 5 comprimés.

Cartons de 10, 20, 25 et 100 comprimés.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Animal Health GmbH  
+33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **17. Autres informations**

La résistance à de nombreux antibiotiques est causée par des enzymes bêta-lactamases qui détruisent l'antibiotique avant qu'il ne puisse agir sur les bactéries elles-mêmes. Le clavulanate contenu dans Noroclav Tablets, le médicament vétérinaire, neutralise ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, rendant ainsi les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement accessibles dans l'organisme.

L'amoxicilline potentialisée in vitro est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes, notamment :

Gram positif :

Staphylocoques (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Clostridies

Streptocoques

Gram négatif :

Escherichia coli (y compris la plupart des souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurelles

Protée spp.

Une résistance est observée chez Enterobacter spp, Pseudomonas aeruginosa et Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline. Une tendance à la résistance d'E. coli est signalée.