

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noroclav 50 mg Comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) 40 mg

Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) 10 mg

Excipient:

Laque de carmoisine (E122) 0,245 mg

Comprimé rond rose avec une barre de sécabilité et 50 gravé sur les faces opposées.

3. Espèces cibles

Chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de β -lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (incluant pyodermites superficielles et profondes) dues à des Staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou à *Escherichia coli*.
- Infections respiratoires dues à des souches de Staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des *Escherichia coli* sensibles.

Avant de démarrer le traitement, il est conseillé de commencer par procéder à un test de sensibilité approprié. Le traitement ne peut être poursuivi que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à d'autres substances du groupe des β -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie et d'oligurie.

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

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 et hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes officielles et 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.

Les chiens et les chats chez qui le diagnostic d'infections à *Pseudomonas* a été posé ne devraient pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi 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.

La prudence est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux rapportées dans les 'Contre-indications'.

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les 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.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

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 qu'une éruption de la peau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements); Réactions allergiques (par exemple réaction cutanée, anaphylaxie) ¹ Réactions d'hypersensibilité ²
--	--

¹ Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.

² 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosage: 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids corporel est équivalente à un comprimé de 50 mg par 4 kg de poids corporel.

Fréquence du dosage:

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

Poids corporel	Nombre de comprimés par dose 2 fois par jour
	50 mg
1-2	□
3-4	□
5-6	□ □
7-8	□ □
9-10	□ □ □
11-12	□ □ □
13-14	□ □ □ □
15-16	□ □ □ □
17-18	□ □ □ □ □

Durée du traitement:

Cas aigus: 5 à 7 jours de traitement.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 5 à 7 jours, le diagnostic devrait être réévalué.

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

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 2 semaines, le diagnostic devrait être réévalué.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration: Par voie orale.

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

10. Temps d'attente

Pas d'application.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V273603 (Pot)

BE-V362004 (Plaquette thermoformée)

Le produit est livré en pots PEHD de 100 comprimés avec un bouchon vissé en polypropylène et en pots PEHD de 500 comprimés avec un bouchon vissé en polyéthylène. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif.

Le produit est aussi présenté en boîtes de 2, 10 et 50 plaquettes thermoformées (aluminium – aluminium) contenant 10 comprimés par plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2025

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
Irlande du Nord

Représentants locaux:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
BE 1160 Bruxelles
Tél: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tél: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.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 due à des enzymes bêta-lactamases qui détruisent l'antibiotique avant qu'il puisse agir sur les bactéries elle-même. Le clavulanate du médicament vétérinaire contrecarre ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, donc en rendant les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement atteignables dans le corps.

In vitro, l'amoxicilline potentialisée est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes dont :

Gram-positives:

Staphylocoques (y compris les souches produisant de la β -lactamase)
Clostridia
Streptocoques

Gram-négatives:

Escherichia coli (y compris la plupart des souches produisant de la β -lactamase)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

De la résistance envers *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée.

Il existe une tendance selon laquelle *E.Coli* deviendrait résistant.