

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Noroclav 400/100 mg ízesített tabletta kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 8000 Székesfehérvár, Homok sor 7.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry County, Down, BT35 6JP, Észak-Írország
vagy:

Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroclav 400/100 mg ízesített tabletta kutyák részére A.U.V.

Amoxicillin-trihidrát, kálium-klavulanát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

Minden tabletta tartalmaz:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	400 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	100 mg

Segédanyagok:

Lake Carmosine színezék (E122)

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedéseinek gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcus-ok és streptococcus-ok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok és pasteurellák okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya-fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy-gyulladás.

5. ELLENJAVALLATOK

A Noroclav 400/100 mg ízesített tabletta kutyák részére A.U.V. más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágyások esetében.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható a penicillinekkal/cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatokban. Főleg hosszán tartó kezelés esetén étvágytalanság, hányás, hasmenés, diszbakteriózis előfordulhat. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Kizárólag szájon át alkalmazható. A Noroclav ízesített tablettát a beteg állatok gyakran kézből is szívesen elfogadják. A tablettát összetörve, kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti-, és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagál. A Noroclav 400/100 alacsony toxicitása miatt, szükség esetén az elhúzódó esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladás vagy idült hólyaggyulladás, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórokok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi ideig kell tartania, amíg a baktériumok okozta megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap.

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap.

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap.

A Noroclav 400/100 ízesített tablettát nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A megmaradt fél tablettát az eredeti fóliacsíkba visszacsomagolva egy napon belül felhasználható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, országos és helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni. Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkivetés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A Noroclav 400/100 alacsony toxicitású. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatások nem lehetett megfigyelni.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. június 6.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek:

5 db tableta alumínium fóliacsíkban.

10, 20, 25 vagy 100 tableta papírdobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi-szám:

2773/1/10 MgSzH ÁTI (10 tableta)

2773/2/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2773/3/10 MgSzH ÁTI (25 tableta)

2773/4/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)

