

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Noroclav 50 mg Tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	10 mg

Hulpstof:

Karmozijnlak (E122)	0,245	mg
---------------------	-------	----

Ronde roze tablet met breuklijn en aan beide kanten 50 in reliëf gedrukt.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op grond van gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij kleine herkauwers, verschillend van deze vermeld onder 'Contra-indicaties'.

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacterieel effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische activiteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmaandoeningen (diarree, braken); Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie)¹ Overgevoeligheidsreacties²
--	---

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Niet gerelateerd aan de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie:

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van het diergeneesmiddel in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis twee maal daags
	50 mg
1-2	□
3-4	□
5-6	□ □
7-8	□ □
9-10	□ □ □
11-12	□ □ □
13-14	□ □ □ □
15-16	□ □ □ □
17-18	□ □ □ □ □

Duur van de behandeling:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose te worden herbekeken.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden herbekeken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening: orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of de pot. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V273603 (Pot)

BE-V362004 (Blister)

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
BT35 6JP
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Resistentie tegenover veel antibiotica wordt veroorzaakt door beta-lactamase enzymes die het antibioticum vernietigen nog voor het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur in het diergeneesmiddel werkt dit verdedigingsmechanisme tegen door de beta-lactamases te inactiveren, en zodanig de organismen gevoelig te maken voor het snelle bactericide effect van amoxicilline, aan concentraties die gemakkelijk bereikt worden in het lichaam.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een groot aantal klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven:

Staphylococcen (inclusief β -lactamase producerende stammen)
Clostridia
Streptococcen

Gram-negatieven:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.