

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{CARTON EXTÉRIEUR}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Noroclav p comprimés 50mg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 40 mg

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 Tablets

100 Tablets

500 Tablets

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Avertissements des utilisateurs :

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

Voir la notice pour les avertissements destinés à l'utilisateur.

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 (Irlande) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2768254 6/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ÉTIQUETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav p comprimés 50mg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 40 mg

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

3. ESPÈCES CIBLES

Chats et Chiens

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

A donner oralement.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

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

Norbrook Laboratories (Irlande) Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{EMBALLAGE BLISTER}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 40 mg

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noroclav p comprimés 50mg pour chats et chiens.

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 40,000 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) 10,000 mg

Excipients :

Azorubine (E122) 0,245mg

Comprimé rond rose avec une ligne de cassure et 50 en relief sur les faces opposées.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique :

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

Il est recommandé de tester la sensibilité de la souche bactérienne à l'initiation du traitement. Le traitement ne doit être entrepris que si la sensibilité de la souche envers l'association amoxicilline/acide clavulanique a été mise en évidence.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère 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'association amoxicilline / acide clavulanique.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec attention.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte la réglementation en vigueur. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en première intention quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 3.3.

Ne pas traiter les chiens et les chats chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : chats et chiens.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie : 12,5 mg d'actifs combinés/kg de poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids corporel équivaut à un comprimé de 50 mg pour 4 kg de poids corporel.

Fréquence d'administration : Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour la délivrance du médicament vétérinaire, comprimés à la dose standard de 12,5 mg/kg deux fois par jour.

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

Durée de la thérapie

Cas aigus : 5 à 7 jours de traitement.

Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué.

Cas chroniques ou réfractaires : dans les cas où les tissus endommagés sont considérables, un traitement plus long peut être nécessaire afin de laisser suffisamment de temps aux tissus endommagés pour se réparer. Si aucune amélioration n'est observée après deux semaines, le diagnostic doit 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

Sans objet.

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 mentionnée sur le blister ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce 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

Le produit est fourni dans des pots en polyéthylène haute densité avec un couvercle à vis en polypropylène contenant 100 comprimés et dans des pots en polyéthylène haute densité avec un couvercle à vis en polyéthylène contenant 500 comprimés. Un sachet de déshydratant est inclus dans chaque contenant. Le produit est également présenté en boîtes de 2, 10 et 50 plaquettes thermoformées (aluminium-aluminium) contenant chacune 10 comprimés par plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/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 <et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

<Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:>

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 les comprimés Noroclav 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 β -lactamase)

Clostridies

Streptocoques

Gram négatif :

Escherichia coli (y compris la plupart des souches productrices de β -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.