

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Noroclav Vet. 40 mg/10 mg tabletter til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablet inneholder:

Virkestoffer:

Amoksisicillin (som amoksisicillin-trihydrat) 40 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) 10 mg

Hjelpestoffer

Karmosin (E122) 0,245 mg

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og "50" preget på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av hund og katt mot følgende infeksjoner som er forårsaket av β -laktamase-produserende stammer av bakterier som er følsomme overfor amoksisicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (deriblant overfladiske og dype hudlidelser) forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Urinveisinfeksjoner som er forårsaket av følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Tarminfeksjoner forårsaket av følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales å gjennomføre relevante følsomhetstester ved behandlingens start. Behandlingen bør bare fortsette hvis det påvises følsomhet overfor dette kombinasjonspreparatet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kaniner, marsvin, hamstre eller ørkenrotter.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktam-gruppen eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med sterkt redusert nyrefunksjon med anuri og oliguri (dannelse av ingen eller lite urin).

Skal ikke brukes hvis resistens mot denne kombinasjonen kan forventes.

Skal ikke gis til hest eller drøvtyggere.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Feil bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente overfor amoksisicillin/klavulansyre.

Hos dyr med lever-eller nyresvikt, bør doseringsregimet vurderes nøye.

Bruk av preparatet bør baseres på sensitivitetstesting og rådende nasjonale normer for antibiotikabruk. Smalspektret antibakteriell behandling bør være førstevalg de hvor sensitivitetsundersøkelser understøtter dette.

Hunder og katter med Pseudomonasinfeksjoner bør ikke behandles med denne antibiotikakombinasjonen.

Studier med laboratoriedyr har ikke vist teratogen effekt. Skal bare brukes etter nytte/risikovurdering av veterinær.

Muligheten for allergiske kryssreaksjoner med andre penicilliner bør tas i betraktning.

Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

Forsiktighet bør utvises ved anvendelse til andre planteetere enn de som er nevnt under kontraindikasjoner.

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan nedsette den antibakterielle virkningen av penicilliner på grunn av rask bakteriostatisk virkning.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, innånding, inntak gjennom munnen eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicillin kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan i noen tilfeller være alvorlige.

Ikke håndtér dette preparatet hvis du er allergisk eller hvis du er frarådet å arbeide med slike preparater.

Preparatet skal behandles med forsiktighet og anbefalte forsiktighetsregler skal følges slik at eksponering unngås.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter å ha blitt eksponert, bør du oppsøke lege og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelser i ansiktet, på leppene eller ved øynene, eller pustebesvær er alvorligere symptomer og krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund og katt.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale lidelser (diaré, oppkast); Allergiske reaksjoner (f.eks. hudreaksjon, anafylaksi) ¹ Overfølsomhetsreaksjoner ²
--	--

¹ I disse tilfellene bør behandlingen seponeres.

² Ikke relatert til dose.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til

innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering: 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene pr. kg kroppsvekt 2 ganger daglig.
Anbefalt dose med 12,5 mg pr.kg kroppsvekt tilsvarer en 40 mg/10 mg tablett per 4 kg kroppsvekt.

Doseringsveiledning:

	Antall tabletter per dose som skal gis 2 ganger daglig
Kroppsvekt (kg)	40 mg/10 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Behandlingens varighet:

Akutte tilfeller: 5 til 7 dagers behandling. Hvis ingen bedring ses etter 5-7 dager bør diagnosen revurderes.

Kroniske eller kompliserte infeksjoner: I tilfeller med betydelig vevsskade kan det være nødvendig med behandling over lengre tid for heling av skadet vev. Hvis ingen bedring ses etter 2 uker bør diagnosen revurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til oral bruk (via munnen). Tablettene kan knuses og blandes i litt fôr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på blisteren eller boksen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 03-2322

Produktet leveres i beholdere av polyetylen med høy tetthet med skrukork av polypropylen som inneholder 100 tabletter og i beholdere av polyetylen med høy tetthet med skrukork av polyetylen som inneholder 500 tabletter. En pose med tørkemiddel er inkludert i hver beholder. Produktet presenteres også i pakninger som inneholder 2, 10 og 50 blisterstrimler (aluminium-aluminium) som hver inneholder 10 tabletter per stripe.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road

Newry
Co.Down, BT35 6JP
Nord-Irland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4848 4317
Email: qa@scanvet.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Resistens overfor antibiotika kan skyldes betalaktamaseenzymer som ødelegger antibiotikaen før den kan virke på bakteriene. Klavulansyren i preparatet motvirker dette ved å inaktivere betalaktamase, slik at bakteriene forblir sensitive for amoksisillins raskt innsettende bakteriedrepende virkning ved de konsentrasjoner som oppnås i kroppen.

In vitro er amoksisillin effektiv mot et vidt spekter av klinisk viktige aerobe og anaerobe bakterier, slik som:

Gram-positive:

Stafylokokker (medregnet β -laktamaseproduserende stammer)

Klostridier

Streptokokker

Gram-negative:

Escherichia coli (medregnet de fleste β -laktamaseproduserende stammer)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Det er påvist resistens hos *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillinresistente *Staphylococcus aureus*. Begynnede resistens mot *E.coli* er rapportert.