

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Noroclav Vet 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Amoksisicillin (som amoksisicillintrihydrat):	400 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat):	100 mg

Hjelpestoff:

Azorubin (E122)	2,45 mg
-----------------	---------

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av følgende infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende bakteriestammer som er følsomme for amoksisicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (inkludert overflatiske og dype pyodermier) forårsaket av følsomme stafylokokker
- Urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker eller E.coli
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker
- Tarmbetennelse forårsaket av følsomme E.coli

Sensitivitetsundersøkelser anbefales ved behandlingsstart. Behandlingen bør bare fortsette hvis sensitivitetstesten er positiv.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til dyr med overfølsomhet overfor penicillin eller andre betalaktam-antibiotika.

Skal ikke gis til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.

Skal ikke brukes til dyr som lider av alvorlig nyresvikt med anuri eller oliguri.

Skal ikke brukes ved mistanke om resistens mot denne kombinasjonen.

Forsiktighet bør utvises ved bruk på små planteetere utover de som er nevnt ovenfor.

Skal ikke gis til hest og drøvtyggere.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ukritisk bruk av preparatet kan øke forekomsten av resistens mot amoksisicillin/klavulansyre. Dosen bør vurderes nøye hos dyr med lever-eller nyresvikt.

Bruk av legemidlet bør baseres på sensitivitetstesting og ta hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Behandling med smalspektrede antibiotika bør være førstevalg når sensitivitetstesting antyder sannsynlig effekt.

Laboratoriestudier har ikke påvist tegn til teratogene effekter. Bør kun brukes under drektighet og diegiving etter foregående risikovurdering fra ansvarlig veterinær.

Risikoen for allergiske kryssreaksjoner med andre penicilliner bør vurderes. Penicilliner kan øke effekten av aminoglykosider.

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan hemme den antibakterielle virkningen av penicilliner på grunn av raskt innsettende bakteriostatisk virkning.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, oralt inntak eller hudkontakt. Hypersensitivitet for penicilliner kan forårsake kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Preparatet skal behandles forsiktig, og alle forholdsregler bør tas for å unngå eksponering.

Hvis det utvikles symptomer etter eksponering i form av hudutslett, må lege oppsøkes umiddelbart og pakningsvedlegget forevises. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk assistanse.

Vask hendene etter kontakt med preparatet.

Drektighet:

Studier på laboratoriedyr har ikke gitt bevis for teratogene effekter. Bruk kun i henhold til risiko/nytte vurdering av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Potensialet for allergisk kryssreaktivitet med andre penicilliner bør vurderes. Penicilliner kan øke effekten av aminoglykosider.

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hemme den antibakterielle effekten av penicilliner på grunn av den raskt inntredende bakteriostatiske virkningen.

Overdosering:

Preparatet er av lav toksisitet og tolereres godt oralt.

Ingen bivirkninger er rapportert etter daglig administrering av 3 ganger anbefalt dose i 8 dager, og etter daglig administrering av anbefalt dose i 21 dager.

7. Bivirkninger

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 eller fiskehelsebiolog 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

Gis via munnen.

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Noroclav Vet er til oral bruk. Dosen er 12,5 mg aktivt stoff pr kg kroppsvekt to ganger daglig. Tablettene kan knuses og blandes med litt fôr.

Veiledende doseringstabell ved standarddose på 12,5 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter (400 mg/100 mg) per dose to ganger daglig
20	$\frac{1}{2}$
40	1
60	1 $\frac{1}{2}$
80	2

Behandlingsvarighet:

Rutinebehandling ved alle indikasjoner: Flesteparten av tilfellene responderer ved 5-7 dagers behandling.

Kroniske eller refraktære tilfelle: Ved omfattende vevsdestruksjon kan det være påkrevet med lenger behandlingstid for å sikre tilstrekkelig tid slik at ødelagt vev repareres.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

Delte tabletter bør oppbevares i blisterpakningen.

Overskudd av delte tabletter skal kasseres etter 24 timer.

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. 07-4884

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Aluminium/aluminium blisterstrimler, hver inneholder 5 tabletter.
Kartonger med 10, 20, 25 og 100 tabletter.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.04.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Danmark
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.