

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav 40/10 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40,0 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 10,0 mg

Pomocné látky:

Azorubin (E122) 0,105 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrúhla ružová tableta s deliacou ryhou a vyrazeným číslom 50 na protiľahlej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení vyvolaných:

grampozitívnymi mikroorganizmami: *Staphylococcus* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Actinomyces* gramnegatívnymi mikroorganizmami: *Escherichia* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Salmonella* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresii*.

Liečba infekčných dermatitíd (hlbokých a povrchových pyodermií), infekcií mäkkých tkanív (abscesov, zápalov análnych väčkov), gingivitíd, enteritíd, infekcií urogenitálnej a respiračnej sústavy.

4.3 Kontraindikácie

Použitie lieku je kontraindikované pri známej precitlivenosti na penicilín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u králikov, škrečkov a morčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínu v dôsledku rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

Je potrebné brať do úvahy možný výskyt alergickej skríženej reakcie s ostatnými penicilínmi.

Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná odporučená dávka je 12,5 mg účinných látok na kg živej hmotnosti zvierat a dvakrát denne. Podáva sa perorálne (priamo do ústnej dutiny alebo krmive).

Ž.hm.	Počet tablet
1-2 kg:	½
3-5 kg:	1
6-9 kg:	2
10-13 kg:	3
14-19 kg:	4

Pri ťažkých infekciách respiračnej sústavy sa môže podať dvojnásobná dávka.

Doba podávania: Bežné infekcie 5-7 dní, infekcie respiračnej sústavy 8-10 dní, chronické dermatitídy 10-20 dní, chronické cystitídy 10-28 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: amoxicilín a enzýmový inhibítor

Kód ATCvet: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je beta-laktámové antibiotikum, ktorého molekula obsahuje beta-laktámové a tiazolidové jadro bežné u všetkých penicilínov. Amoxicilín je vysoko účinný proti vnímavým grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám. Beta-laktámové antibiotiká, interferenciou v bakteriálnej bunkovej stene, zabráňujú dosiahnuť záverečnú fázu peptidoglykanovej syntézy. Inhibujú aktivitu transpeptidáz, ktoré katalyzujú tvorbu glykopeptidových polymérových jednotiek, ktoré tvoria bunkovú stenu baktérie. To spôsobuje lýzu iba rastúcich buniek baktérií.

Kyselina klavulanová je jedným z prirodzených metabolitov *Streptomyces clavuligerus*. Molekula sa vyznačuje podobnosťou s molekulou penicilínov vrátane beta-laktámového jadra. Kyselina klavulanová je beta-laktamázový inhibítor pôsobiaci spočiatku kompetitívne a v závere ireverzibilne. Po penetrácii cez bunkovú stenu baktérie sa viaže na jej extra- aj intracelulárne beta-laktamázy.

Amoxicilín je v kombinácii s účinným beta-laktamázovým inhibítorom - kyselinou klavulanovou vysoko účinný proti širokému spektru grampozitívnych aj gramnegatívnych mikroorganizmov, vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Účinné látky lieku sú po aplikácii relatívne rýchlo absorbované. V cieľových tkanivách postihnutých infekčným procesom potom dochádza k výraznému antibakteriálnemu pôsobeniu a relatívne rýchlemu zlepšeniu celkového zdravotného stavu organizmu.

Predklinické údaje o bezpečnosti

Liek je veľmi dobre znášaný, ani zvýšené dávky nevyvolávajú intoxikáciu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ karboxymetylškrobu

Azorubin (E122)

Kopovidón

Magnéziumstearát

Oxid kremičitý

Mikrokryštalická celulóza

Uhličitan vápenatý

Ťažký zásaditý uhličitan horečnatý

Hovädzia aróma

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 1 rok.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister s 10 tabletami. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 tabliet, 10 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/11/2002

Dátum posledného predĺženia: 14/07/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Noroclav 40/10 mg tablety****2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40,0 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 10,0 mg

Pomocné látky:

Azorubin (E 122) 0,105 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, (10 x 10) tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba infekčných ochorení vyvolaných:

grampozitívnymi mikroorganizmami: *Staphylococcus* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Actinomyces* gramnegatívnymi mikroorganizmami: *Escherichia* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Salmonella* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresii*.

Liečba infekčných dermatitíd (hlbokých a povrchových pyodermií), infekcií mäkkých tkanív (abscesov, zápalov análnych včkov), gingivitíd, enteritíd, infekcií urogenitálnej a respiračnej sústavy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne priamo do ústnej dutiny alebo v krmive.

Ž. hm.	Počet tabliet
1-2 kg:	½ tablety
3-5 kg:	1 tableta
6-9 kg:	2 tablety
10-13 kg:	3 tablety
14-19 kg:	4 tablety

Pri ťažkých infekciách respiračnej sústavy sa môže podať dvojnásobná dávka.

Doba podávania: Bežné infekcie 5-7 dní, infekcie respiračnej sústavy 8-10 dní, chronické dermatitídy 10-20 dní, chronické cystitídy 10-28 dní.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{Blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav 40/10 mg tablety

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Írsko

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Noroclav 40/10 mg tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noroclav 40/10 mg tablety

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40,0 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 10,0 mg

Pomocné látky:

Azorubin (E 122) 0,105 mg

Okrúhla ružová tableta s deliacou ryhou a vyrazeným číslom 50 na protiľahlej strane.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení vyvolaných grampozitívnymi mikroorganizmami rodov: *Staphylococcus* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Actinomyces* a gramnegatívnymi mikroorganizmami rodov: *Escherichia* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Salmonella* (vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu), *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresii*.

Liečba infekčných dermatitíd (hlbokých a povrchových pyodermií), infekcií mäkkých tkanív (abscesov, zápalov análnych včkov), gingivitíd, enteritíd, infekcií urogenitálneho a respiračného systému.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie lieku je kontraindikované pri známej precitlivenosti na penicilín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná odporučená dávka: 12,5 mg účinných látok na kg živej hmotnosti zvierat'a dvakrát denne, perorálne (priamo do ústnej dutiny alebo v krmive).

Ž.hm.	Počet tabliet
1-2 kg:	½ tablety
3-5 kg:	1 tableta
6-9 kg:	2 tablety
10-13 kg:	3 tablety
14-19 kg:	4 tablety

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri ťažkých infekciách respiračnej sústavy sa môže podať dvojnásobná dávka.

Doba podávania: Bežné infekcie 5-7 dní, infekcie respiračnej sústavy 8-10 dní, chronické dermatitídy 10-20 dní, chronické cystitídy 10-28 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u králikov, škrečkov a morčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínu v dôsledku rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

Je potrebné brať do úvahy možný výskyt alergickej skríženej reakcie s ostatnými penicilínmi.

Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 tabliet, 10 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

SK- 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 45 6781 400

www.pharmacopola.sk

