

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav Injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Suspensie die 140 mg/ml amoxicilline bevat als amoxicilline trihydraat en 35 mg/ml clavulaanzuur als kaliumclavulanaat in een olieachtige basis.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml / 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en honden

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rundvee: door intramusculaire toediening aan een dosis van 8,75 mg/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht), één keer per dag gedurende 3-5 dagen.

Honden: door subcutane toediening aan een dosis van 8,75 mg/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht), één keer per dag gedurende 3-5 dagen.

Injectieflacon goed schudden voor gebruik. Een volledig droge en steriele naald en spuit gebruiken. Ontsmet het septum voor u een volgende dosis uit de injectieflacon optrekt. Na injectie de injectieplaats masseren.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: 60 uur (5 melkbeurten).

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten. Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierdysfunctie gepaard gaande met anurie of oligurie.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Penicillines en cephalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zie bijsluiter voor waarschuwingen voor de gebruiker en alle andere waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : dd/mm/jj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Eenmaal de injectieflacon is aangebroken, moet de inhoud worden gebruikt binnen de 28 dagen.

Verwijder ongebruikt materiaal.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing**UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK.**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN
BEWAREN”**

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN
DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V275581

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

Eens aangebroken, te gebruiken voor (dd/mm):

Verdeler:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav Injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Noroclav Injectie is een gebroken witte suspensie die 140 mg/ml amoxicilline bevat als amoxicilline trihydraat en 35 mg/ml clavulaanzuur als kaliumclavulanaat in een olieachtige basis. Hulpstoffen: Gebutyleerd hydroxyanisol (E320) 0,08 mg en Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,08 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml / 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en honden

6. INDICATIESBij runderen:

- Behandeling van mastitis
- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Bij honden:

Luchtweginfecties, urineweginfecties, infecties van de huid en de weke weefsels (vb. abscessen, pyodermie, anaalklier ontsteking en gingivitis).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Het product is aangewezen voor intramusculaire toediening bij runderen en subcutane toediening bij honden.

De aanbevolen dosis is 8,75 mg/kg lichaamsgewicht [7 mg/kg lichaamsgewicht amoxicilline en 1,75 mg/kg lichaamsgewicht clavulaanzuur] (1 ml per 20 kg lichaamsgewicht), één keer per dag gedurende 3-5 dagen.

Schudden voor gebruik. Een volledig droge en steriele naald en spuit gebruiken. Ontsmet het septum voor u een volgende dosis uit de injectieflacon optrekt. De suspensie is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.

Bij rundvee mag de maximale toegediende hoeveelheid op de injectieplaats niet meer dan 10 ml bedragen.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: 60 uur (5 melkbeurten).

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de bèta-lactam groep. Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten. Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierdysfunctie gepaard gaande met anurie of oligurie. Het gebruik van dit product is tegenaangewezen in geval van gekende resistentie voor de combinatie van penicillines of andere stoffen van de bèta-lactam groep.

In zeldzame gevallen treden diarree, braken en zweten op na toediening van het product. Het is mogelijk dat er plaatselijke reacties van de weefsels optreden op de injectieplaats na toediening. Deze reacties zijn over het algemeen licht tot matig van aard; harde plekken en/of zwelling kunnen tot 2 weken aanhouden na toediening aan de aanbevolen dosis in de romp- of pootspieren en tot 4 dagen na toediening aan de aanbevolen dosis in de nekspieren. Er kan zich occasioneel pijn voordoen op de injectieplaats.

In geval er zich een allergische reactie voordoet, moet de behandeling worden stopgezet. Onaangepast gebruik van het product kan leiden tot een toegenomen prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxycilline/clavulaanzuur. Bij dieren met nier- en leverinsufficiëntie moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd. Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en moet rekening houden met het officiële en lokale beleid inzake antimicrobiële middelen. Een behandeling met smal-spectrum antibiotica moet worden gebruikt als eerste-lijnsbehandeling indien gevoeligheidstesten de doeltreffendheid van deze aanpak laten vermoeden.

De veiligheid van dit product werd niet onderzocht in drachtige koeien of koeien tijdens de lactatie of bij teven.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Manipuleer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke bereidingen te werken.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van aanraking met de ogen, onmiddellijk overvloedig spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 25°C.

Eenmaal de injectieflacon is aangebroken, moet de inhoud worden gebruikt binnen de 28 dagen. Verwijder ongebruikt materiaal.

Clavulaanzuur is vochtgevoelig. Daarom is het erg belangrijk dat er een volledig droge naald en spuit worden gebruikt wanneer de suspensie voor injectie wordt opgetrokken, dit om te beletten dat de rest van de inhoud van de injectieflacon gecontamineerd raakt met waterdruppels.

Contaminatie leidt tot duidelijke korrels donkere, bruine verkleuring die overeenstemmen met de ingebrachte waterdruppeltjes. De aldus vervuilde suspensie mag niet worden gebruikt vermits de werking ervan significant verminderd kan zijn.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN.****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V275581

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

Verdere informatie:

Amoxicilline is een bèta-lactam antibioticum en zijn structuur bevat de bètalactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Bèta-lactamantibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de activiteit van transpeptidase enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidopolymeereenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen de afbraak van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metabolieten van de streptomyceet *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicillinekern en bezit onder meer de bèta-lactamring. Clavulaanzuur is een bèta-lactamaseremmer die eerst concurrerend, maar uiteindelijk onomkeerbaar werkt.

Clavulaanzuur dringt door de celwand heen en bindt zich aan zowel extracellulaire als intracellulaire bèta-lactamasen.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door bèta-lactamases geproduceerd door sommige bacteriën, en daarom zorgt de combinatie met een effectieve bèta-lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een

uitbreiding van de reeks van bacteriën waartegen het actief is, inclusief bèta-lactamase producerende soorten.

Een mogelijke andere vorm van resistentie voor bèta-lactam antibiotica kan in verband worden gebracht met chromosomale mutaties van bacteriën, hetgeen leidt tot wijziging van de penicilline bindende proteïnen (PBP's) of tot wijziging van de celpermeabiliteit voor bèta-lactam antibiotica; dergelijke chromosomale mutaties ontwikkelen relatief traag en verlopen in de eerste plaats via verticale transmissie. Er is een tendens vastgesteld van resistentie van *E. coli*.

Het potentieel voor allergische kruisovergevoeligheid met andere penicillines dient overwogen te worden. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Verdeler:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven