

GEBRAUCHSINFORMATION
NOROCLAV 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCLAV 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Noroclav 50 mg Tabletten sind zur oralen Verabreichung, für Hunde und Katzen.

Jede Noroclav 50 mg Tablette enthält Amoxicillin (wie Amoxicillin-Trihydrat) 40 mg und Clavulansäure (wie Kalium-Clavulanat) 10 mg. Karmesinrot (E122) 0,245 mg.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Noroclav 50 mg Tabletten dienen zur Behandlung der folgenden Infektionen, verursacht durch Betalaktamase produzierende Bakterienstämme, die für Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (einschl. oberflächlicher und tiefer Pyodermien), verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Staphylokokken oder *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Enteritiden, verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*.

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung erst einen geeigneten Empfindlichkeitstest durchzuführen. Nur wenn Empfindlichkeit für die Kombination nachgewiesen ist, darf die Behandlung fortgesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht verwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder sonstige Stoffe der Betalaktam-Gruppe.

Nicht verwenden bei Tieren mit ernster renaler Dysfunktion, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.
 Nicht verwenden im Fall von Resistenz gegen diese Kombination.
 Nicht bei Pferden und Wiederkäuern verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unabhängig von der Dosierung kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
 Nach Verabreichung dieses Produkts können Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Erbrechen) auftreten.
 Mitunter kann es zu allergischen Reaktionen (d. h. Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen.
 Stellt sich eine allergische Reaktion ein, ist die Behandlung abzubrechen.
 Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde
 Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 12,5 mg der Kombination der medizinisch wirksamen Bestandteile/kg Körpergewicht zwei Mal täglich. Die empfohlene Dosis von 12,5 mg pro Kilogramm-Körpergewicht ist mit einer Tablette von 50 mg pro ein 4 Kilogramm-Körpergewicht gleichwertig.

Dosierungsfrequenz:

Die Angaben in nachfolgender Tabelle verstehen sich als Richtwerte zur Dosierung Noroclav 50 mg Tabletten in einer Standarddosierung von 12,5 mg pro kg zwei Mal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl von Tabletten pro Dosis 2x täglich
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Dauer der Behandlung:

5 bis 7 Behandlungstage in akuten Fällen.
 Stellt sich nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung ein, ist der Befund neuerlich zu prüfen.
 Chronische bzw. wiederkehrende Fälle: Bei Fällen mit stärkerer Gewebeschädigung ist eventuell eine längere Behandlungsdauer nötig, in der sich das Gewebe regenerieren kann.
 Stellt sich nach zwei Wochen keine Besserung ein, ist der Befund neuerlich zu prüfen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung: Zur oralen Verabreichung.
 Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Futtermenge beigemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht gebrauchen nach dem Verfalldatum angegeben auf den Blister oder Dose.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann eine Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure zur Folge haben bzw. steigern.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen ist die Dosierung sorgfältig zu bemessen.

Die Anwendung des Produkts hat auf der Grundlage von Sensitivitätsprüfungen unter Berücksichtigung der amtlichen und vor Ort geltenden Antimikrobiell-Handhabung zu erfolgen. In Fällen, in denen die Schmalspektrum-Antibakterielltherapie auf der Grundlage von Sensibilitätsprüfungen erfolgsversprechend scheint, sollte ihr als Primärbehandlung der Vorzug gegeben werden.

Hunde und Kätzchen, bei denen eine *Pseudomonas*-Infektion diagnostiziert wird, sind nicht mit diesem Kombinationsantibiotikum zu behandeln.

Tierversuche im Labor haben keinen Beleg für eine fruchtschädigende Wirkung erbracht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Zu berücksichtigen ist das Risiko allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

Vorsicht wird im Gebrauch in den kleinen Herbivores außer jenen zurückgebracht in Gegenanzeigen

Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide und Tetracycline können das antibakterielle Effekt der Penicilline hemmen wegen des schnellen Anfangs von bakterio-statischer Tätigkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken bzw. Hautkontakt möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Produkt, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten. Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, sollten Sie Ihren Hausarzt konsultieren und ihm den vorliegenden Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung von gebrauchten Verpackungen in den Hausmüll. Nicht verbrauchte Produkte sollten beim Tierarzt abgegeben werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Bei vielen Antibiotika wird eine Resistenz durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum unwirksam machen, bevor es auf das Bakterium einwirken kann. Die in Noroclav-Tabletten enthaltene Clavulansäure wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem sie die Beta-Lactamasen deaktiviert. Dies sensibilisiert den Organismus für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin bei Konzentrationen, die im Körper leicht zu erreichen sind.

In vitro potenziertes Amoxicillin wirkt gegen einen breiten Bereich klinisch bedeutender aerober und anaerober Bakterien, unter anderem:

Gram-positive:

Staphylokokken (inkl. β -Lactamase produzierende Stämme)

Clostridia

Streptokokken

Gram-negative:

Escherichia coli (inkl. der meisten β -Lactamase produzierenden Stämme)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Resistenzen zeigten sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Von zunehmender Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

PACKUNGSGRÖSSE(N)

Das Produkt wird in HD-Polyethylen-Dosen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss zu 100 Tabletten und in HD-Polyethylen-Dosen mit einem Polyethylen-Schraubverschluss zu 500 Tabletten bereitgestellt. Jeder Dose ist ein Trockenmittel beige packt. Das Produkt ist auch in Packungen mit 2, 10 und 50 Blisterstreifen (Aluminium/Aluminium) à 10 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

FÜR TIERE

Verschreibungspflichtig.

BE-V273603 (Dose)

BE-V362004 (Blisterstreifen)