

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noroclav 500 mg Comprimés Appétents pour Chiens

2. Composition

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) 400 mg

Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) 100 mg

Excipient:

Carmoisine Lake (E122) 2,45 mg

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de β -lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (y compris pyodermites superficiels et profonds) dues à des Staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou à des *Escherichia coli* sensibles.
- Infections respiratoires dues à des Staphylocoques sensibles.
- Entérites dues à des *Escherichia coli* sensibles.

Avant de démarrer le traitement, il est conseillé de commencer par procéder à un test de sensibilité approprié. Le traitement ne peut être poursuivi que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, à d'autres substances du groupe des β -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance présumée à cette association.

Des précautions sont recommandées en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux nommés ci-dessus.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/l'acide clavulanique.

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes locales. Une antibiothérapie à spectre étroit doit être utilisée pour le

traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après une exposition tels que des éruptions de la peau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le potentiel de réactivité allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique.

Surdosage:

Le médicament vétérinaire est d'un faible ordre de toxicité et est bien toléré par voie orale.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après l'administration quotidienne de 3 fois la dose recommandée pendant 8 jours, ni après l'administration quotidienne de la dose recommandée pendant 21 jours.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée, Vomissements Réactions allergiques (par exemple réaction cutanée, anaphylaxie) ¹ Hypersensibilité ²
--	---

¹ Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.

² Sans rapport avec la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage oral.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour une administration par voie orale. La posologie est de 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour.

Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est proposé comme guide pour administrer le médicament vétérinaire à la posologie standard de 12,5 mg/kg deux fois par jour.

Poids du corps (kg)	Nombre de comprimés (500 mg) par dose, deux fois par jour
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durée du traitement:

Les cas de routine incluant toutes les indications: La majorité des cas réagissent après 5 à 7 jours de traitement.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut être requise ; ceci donne une période suffisante à la réparation des tissus endommagés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour une administration par voie orale.

Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans un endroit sec.

Remettre tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte.

Toute partie de comprimé divisé restante doit être jetée après 24 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée ou la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V303624

Plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium contenant chacune 5 comprimés.
Cartons de 10, 20, 25 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

La résistance à de nombreux antibiotiques est causée par des enzymes bêta-lactamases qui détruisent l'antibiotique avant qu'il ne puisse agir sur les bactéries elles-mêmes. Le clavulanate du médicament vétérinaire neutralise ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, rendant ainsi les

organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement atteignables dans le corps.

L'amoxicilline potentialisée in vitro est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes, notamment :

Gram-positives :

Staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamase)

Clostridies

Streptocoques

Gram-négatives :

Escherichia coli (y compris la plupart des souches productrices de β -lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurelles

Protée spp.

Une résistance est observée chez *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline. Une tendance à la résistance d'*E. coli* est signalée.