

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noroclav 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung**Wirkstoffe:**

Amoxicillin (wie Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (wie Kalium-Clavulanat)	10 mg

Hilfsstoff:

Karmesinrot (E122)	0,245	mg
--------------------	-------	----

Runde, rosafarbene Tablette mit Bruchkante und der Prägung „50“ auf beiden Seiten.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4. Anwendungsgebiet(e)

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 bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin, sonstige Stoffe der Betalaktam-Gruppe oder einen der Hilfsstoffe.

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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittels 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.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. 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 bakteriostatischer 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht anwendbar.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Erbrechen); Allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeitsreaktionen ²
--	---

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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 des Tierarzneimittels 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf den Blister oder Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V273603 (Dose)

BE-V362004 (Blisterstreifen)

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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 dem Tierarzneimittel 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.