

PAKNINGSVEDLEGG
Noroclav Vet tabletter 200 mg/50 mg til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co.Down,BT35 6JP
Nord- Irland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Noroclav Vet tabletter 200 mg/ 50 mg til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

Hver Noroclav 200 mg /50 mg tablett inneholder 200 mg amoksisillin (som amoksicillintrihydrat), 50mg klavulansyre (som kaliumklavulanat) og Azorubin (E122) 1,225 mg

4. INDIKASJON(ER)

Noroclav Vet 200 mg/50 mg tabletter brukes til behandling av infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende bakterier som er følsomme for amoksicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (inkludert overflatiske og dype pyodermier) forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker eller E.coli
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker
- Tarmbetennelser forårsaket av følsomme E.coli

Sensitivitetsundersøkelser anbefales ved behandlingsstart. Behandlingen bør bare fortsette hvis sensitivitetstesten er positiv overfor dette kombinasjonspreparatet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktam-gruppen.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nyresvikt med anuri eller oliguri (dannelse av ingen eller lite urin).

Skal ikke brukes ved mistanke om resistens til denne kombinasjonen.

6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhetsreaksjoner som er uavhengige av dosen kan forekomme av disse stoffene.

Gastrointestinale symptomer (diaré, oppkast) kan forekomme etter administrasjon av dette preparatet.

Allergiske reaksjoner (hudreaksjoner, anafylaksi) kan av og til forekomme.

Ved allergiske reaksjoner må behandlingen stoppes.

Hvis du mistenker eventuelle andre bivirkninger, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG-MÅTE

Dosering: 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene pr. kg kroppsvekt to ganger daglig. Dette tilsvarer en 200 mg/50 mg tablett pr. 20 kg kroppsvekt.

Veiledende doseringstabell

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter pr dose to ganger daglig:
19-20	1
21-30	1½
31-40	2
41-50	2½
over 50	3

Behandlingstid:

Rutinetilfeller: De fleste tilfeller responder etter 5 til 7 dagers behandling.

Kroniske eller refraktære tilfeller: I tilfeller med betydelig vevsskade kan det være nødvendig med lengre behandlingstid for å sikre tilstrekkelig tid for heling.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Til peroral bruk (gjennom munnen). Tablettene kan knuses og blandes med litt for.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved høyst 25°C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på blisteren eller boksen

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares i ytteremballasjen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Feil bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente overfor amoksisillin/klavulansyre.

Hos dyr med lever-eller nyresvikt, bør doseringsregimet vurderes nøye.

Bruk bør baseres på sensitivitetstester og i samsvar med offisielle retningslinjer for antibiotikabruk. Smalspektret antibiotikabehandling bør brukes som førstevalg med grunnlag i sensitivitetstesting.

Skal ikke gis til hest eller drøvtyggere.

Hos dyr med lever- og nyresvikt, bør dosen vurderes nøye.

Det er ikke påvist teratogen effekt hos laboratoriedyr

Bør kun brukes etter foregående nytte/ risikovurdering fra ansvarlig veterinær.

Risiko for allergiske kryssreaksjoner med andre penicilliner bør vurderes.

Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

Forsiktighet bør utvises ved bruk hos andre smånagere enn de som er nevnt under kontraindikasjoner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan hemme den antibakterielle effekten av penicilliner på grunn av den raskt innsettende bakteriostatiske virkningen.

Advarsler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Hypersensitivitet for penicilliner kan forårsake kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner til disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicilliner og cefalosporiner bør unngå kontakt med preparatet. Preparatet skal behandles forsiktig, og alle forholdsregler bør tas for å unngå eksponering.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering i form av hudutslett, må lege oppsøkes umiddelbart og pakningsvedlegget forevises. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne og pustevanskeligheter er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk assistanse.

Vask hendene etter kontakt med preparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

09.12.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Resistens overfor antibiotika kan skyldes betalaktamaseenzymer som ødelegger antibiotikaen før den kan virke på bakteriene. Klavulansyren i Noroclav vet tabletter motvirker dette ved å inaktivere betalaktamase, slik at bakteriene forblir sensitive for amoksisillins raskt innsettende bakteriedrepende virkning ved de konsentrasjoner som oppnås i kroppen.

In vitro er amoksisillin effektiv mot et vidt spekter av klinisk aerobe og anaerobe bakterier, slik som:

Gram-positive:

Stafylokokker (medregnet β laktamaseproduserende stammer)

Klostridier

Streptokokker

Gram-negative:

Escherichia coli (medregnet de fleste β -laktamaseproduserende stammer)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Pakningsstørrelser:

Høytetthets polyetylen (HDPE) -beholder med polytylen skrulukk for 100 og 250 tabletter.

En pose med tørkemiddel i hver beholder.

Preparatet fås også pakninger (Alu/Alu) med 2, 4, 10, 20 og 50 blisterbrett med 5 tabletter pr. brett

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til det lokale informasjonskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

ScanVet Informasjonskontor

Postb. 38 Bekkelagshøgda

N-1109 Oslo

Tlf: +47 22 76 72 50