

**NOTICE**  
**NOROCLAV 50 mg Comprimés pour chiens et chats**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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 Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

NOROCLAV 50 mg Comprimés pour chiens et chats

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Noroclav 50 mg comprimés sont destinés à une administration orale chez les chiens et les chats. Chaque comprimé Noroclav 50 mg contient 40 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) et 10 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Laque de carmoisine (E122) 0,245 mg.

**4. INDICATIONS**

Noroclav 50 mg comprimés sont indiqués pour le traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de  $\beta$ -lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (incluant pyodermites superficielles et profondes) dues à des Staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou à *Escherichia coli*.
- Infections respiratoires dues à des souches de Staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par 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 administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe des bêta-lactames.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance potentielle connue à cette association.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité non liées au dosage peuvent apparaître avec ces agents.

Des symptômes gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit.

Des réactions allergiques (p. ex. réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire.

En cas d'apparition d'une réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

Chats

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

**Dosage :** 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour. La dose recommandée de 12,5 mg par kg de poids corporel est équivalente à un comprimé de 50 mg par 4 kg de poids corporel.

Fréquence du dosage:

Le tableau suivant est proposé comme guide pour administrer Noroclav 50 mg comprimés à la posologie standard de 12,5 mg par kg deux fois par jour.

Poids corporel	Nombre de comprimés par dose 2 fois par jour
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Durée du traitement:

Cas aigus: 5 à 7 jours de traitement.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 5 à 7 jours, le diagnostic devrait être réévalué.

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 pour la réparation des tissus endommagés.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 2 semaines, le diagnostic devrait être réévalué.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration: Par voie orale.

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

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée ou le pot.

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

## 12. MISES EN GARDE 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 et 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 officielles et 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.

Les chiens et les chats chez qui le diagnostic d'infections à *Pseudomonas* a été posé ne devraient pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

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 établi par le vétérinaire responsable.

Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

La prudence est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux rapportées dans les contre-indications.

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.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

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.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

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 qu'une éruption de la peau, vous devriez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Mettre les emballages usagés dans les ordures ménagères.  
Les produits non utilisés devraient être rendus au vétérinaire.

#### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Septembre 2020

#### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

La résistance à de nombreux antibiotiques est due à des enzymes bêta-lactamases qui détruisent l'antibiotique avant qu'il puisse agir sur les bactéries elle-même. Le clavulanate des comprimés de Noroclav contrecarre ce mécanisme de défense en inactivant les bêta-lactamases, donc en rendant les organismes sensibles à l'effet bactéricide rapide de l'amoxicilline, à des concentrations facilement atteignables dans le corps.

*In vitro*, l'amoxicilline potentialisée est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes dont :

##### Gram-positives:

Staphylocoques (y compris les souches produisant de la  $\beta$ -lactamase)

Clostridia

Streptocoques

##### Gram-négatives:

*Escherichia coli* (y compris la plupart des souches produisant de la  $\beta$ -lactamase)

*Campylobacter* spp

*Pasteurellae*

*Proteus* spp

De la résistance envers *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée.

Il existe une tendance selon laquelle *E.Coli* deviendrait résistant.

#### **TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Le produit est présenté en pots HDPE de 100 comprimés avec un bouchon vissé en polypropylène et en pots HDPE de 500 comprimés avec un bouchon vissé en polyéthylène. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif.

Le produit est aussi présenté en boîtes de 2, 10 et 50 plaquettes thermoformées (aluminium – aluminium) contenant 10 comprimés par plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **À USAGE VÉTÉRINAIRE.**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V273603 (Pot)

BE-V362004 (Plaquette thermoformée)