

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Verkaufskarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Carmoisine Lake (E 122)	2,45 mg
-------------------------	---------

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Die Tabletten können in 2 gleich große Hälften geteilt werden.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

10/20/25/1000 Tabletten

5. ZIELTIERARTEN

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung nachstehender Infektionserkrankungen verursacht durch Betalaktamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe 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 Einleitung der Behandlung die Erregersensitivität zu überprüfen (Antibiogramm). Eine Therapie sollte nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber dem Kombinationspräparat erfolgen.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Um eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Tabletten können auch zerdrückt und mit etwas Futter vermischt gegeben werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg KGW zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (500 mg) zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlungsdauer:

Routinefälle aller angeführten Indikationen: Die Mehrzahl der Fälle spricht bei einer Behandlungsdauer von 5 – 7 Tagen an.

Chronische oder hartnäckige Infektionen: In solchen Fällen kann bei beträchtlicher Schädigung des Gewebes eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um eine ausreichend lange Zeitspanne für die Geweberegeneration zu gewährleisten.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen aus der Betalaktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Verwenden Sie dieses Produkt nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.
Geteilte Tabletten in der Blisterpackung aufbewahren.
Blister im Umkarton aufbewahren.
Geteilte Tablettenteile sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-00734

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Amoxicillin ist ein Breitband-Antibiotikum wirksam gegen ein großes Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien. Viele klinisch bedeutsame Bakterien produzieren Betalactamase-Enzyme welche dieses Antibiotikum jedoch zerstören. Clavulansäure inaktiviert die Betalactamase-Enzyme wodurch diese Bakterien wieder gegenüber Amoxicillin empfindlich werden. Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht. Eine Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere