

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noroclav 500 mg Schmakhafte Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat)	100 mg

Hilfsstoff:

Carmoisine Lake (E122)	2,45 mg
------------------------	---------

3. Zieltierarten

Hunde

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung folgender Infektionen, verursacht durch Beta-Lactamase produzierende, auf Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure sensitiv reagierende Bakterienstämme:

- Hautinfektionen (einschließlich oberflächlicher sowie tiefer Pyoderma), verursacht durch sensitive Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen, verursacht durch sensitive Staphylokokken bzw. sensitive *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen, verursacht durch sensitive Staphylokokken.
- Enteritis, verursacht durch sensitive *Escherichia coli*.

Vor Behandlungsbeginn empfiehlt sich zunächst eine geeignete Sensitivitätsprüfung. Die Behandlung darf erst fortgesetzt werden, wenn die Sensitivität für die Kombination belegt ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, sonstige Stoffe der Betalactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegender Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie oder Oligurie einhergeht.

Nicht anwenden, wenn bekanntermaßen eine Resistenz gegen diese Kombination besteht.

Bei der Anwendung bei anderen kleinen Herbivoren als den oben genannten ist Vorsicht geboten.

Nicht an Pferde und wiederkäuende Tiere verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

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.

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.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Potenzial einer allergischen Kreuzreaktivität mit anderen Penicillinen sollte berücksichtigt werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen aufgrund der rasch einsetzenden bakteriostatischen Wirkung hemmen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel weist eine geringe Toxizität auf und wird auf oralem Weg gut vertragen.

Nach täglicher Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis über 8 Tage und nach täglicher Verabreichung der empfohlenen Dosis über 21 Tage wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, Erbrechen. Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeit 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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Anwendung erfolgt über die orale Route. Die Dosierung liegt bei 12,5 mg der Kombination der Wirkstoffe/kg Körpergewicht zwei Mal täglich.

Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Futtermenge beigemischt werden.

Die Angaben in nachfolgender Tabelle verstehen sich als Richtwerte zur Dosierung des Tierarzneimittels in einer Standarddosierung von 12,5 mg/kg zwei Mal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten (500 mg) pro Dosierung zwei Mal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Dauer der Behandlung:

Routinefälle, die alle Indikationen umfassen: Der Mehrzahl der Fälle reagieren nach 5 bis 7 Tagen Behandlung.

Chronische bzw. wiederkehrende Fälle: In Fällen, in denen eine beträchtliche Gewebeschädigung vorliegt, kann eine längere Therapiedauer notwendig sein, so dass genügend Zeit zur Regeneration der Gewebeschäden gegeben ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung erfolgt über die orale Route.

Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Futtermenge beigemischt werden.

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. An einem trockenen Ort aufbewahren.

Geteilte Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurücklegen. Etwaige nach 24 Stunden verbleibende geteilte Tabletten-Teile entsorgen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V303624

Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten.
Schachteln mit 10, 20, 25 und 100 Tabletten.

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
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Resistenzen gegen viele Antibiotika werden durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum zerstören, bevor es auf die Bakterien selbst wirken kann. Das im Tierarzneimittel enthaltene Clavulanat wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem es die Beta-Lactamasen inaktiviert und so die Organismen für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin in Konzentrationen, die im Körper leicht erreichbar sind, empfindlich macht.

In-vitro-potenziertes Amoxicillin wirkt gegen ein breites Spektrum klinisch wichtiger aerober und anaerober Bakterien, darunter:

Gram-positive:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierender Stämme)

Clostridien

Streptokokken

Gram-negative:

Escherichia coli (einschließlich der meisten β -Lactamase-produzierenden Stämme)

Campylobacter spp

Pasteurellen

Proteus spp

Resistenzen werden bei *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* nachgewiesen. Es wird über einen Trend zur Resistenz von *E. coli* berichtet.