

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noroclav Flavour 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 40 mg

Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Carmoisine Lake (E 122) 0,245 mg

Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "50" auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen aus der Betalaktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen. Der Behandlung mit Schmalspektrum-Antibiotika sollte der Vorzug gegeben werden, wenn die Empfindlichkeitsprüfung auf eine Wirksamkeit derartiger Substanzen schließen lässt.

Bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter Punkt Gegenanzeigen angeführt sind, wird zur Vorsicht geraten.

Hunde und Katzen mit einer Pseudomonaden-Infektion sollten nicht mit dieser Antibiotika-Kombination behandelt werden.

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

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirksamkeit die antibakterielle Wirkung von Penicillin hemmen.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

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.

Sie sollten dieses Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit handhaben oder wenn Ihnen vom Umgang mit solchen Tierarzneimitteln abgeraten wurde.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett 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.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Magen-Darm-Erkrankungen (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 melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien

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

Zum Eingeben.

Dosierung: 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Die empfohlene Dosis von 12,5 mg pro kg Körpergewicht entspricht einer 50 mg Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie zur Verabreichung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Behandlungsdauer:

Akutfälle: 5 – 7 Behandlungstage.

Wenn nach 5 – 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose erneut geprüft werden.

Chronische oder wiederkehrende 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.

Wenn nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose erneut geprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister oder der Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Z.Nr.: 8-00610

Das Tierarzneimittel wird in Dosen aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Schraubdeckel aus Polypropylen zu 100 Tabletten und in Dosen aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Schraubdeckel aus Polyethylen zu 500 Tabletten geliefert. Jede Dose enthält ein Beutel Trockenmittel. Das Tierarzneimittel ist auch in Packungen mit 2, 10 und 50 Blisterstreifen (Aluminium-Aluminium) mit jeweils 10 Tabletten pro Streifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 28333
E-mail: office@prozoon.at

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

17. Weitere Informationen

Die Resistenz gegenüber vielen Antibiotika wird durch Betalactamase-Enzyme verursacht, welche das Antibiotikum zerstören, bevor es die Bakterien selbst angreifen kann. Die Clavulansäure in diesem Tierarzneimittel unterläuft diesen Schutzmechanismus der Bakterien, indem es die Betalactamase-Enzyme inaktiviert und dadurch Amoxicillin seine volle und schnelle bakterizide Wirkung entfalten kann.

In-vitro ist potenziertes Amoxicillin wirksam gegenüber einer breiten Palette klinisch bedeutender Aerobier und Anaerobier einschließlich:

grampositiver Bakterien:

Staphylokokken (einschließlich Betalactamase bildender Stämme) *Clostridien*
Streptokokken

gramnegativer Bakterien:

Escherichia coli (einschließlich Betalactamase bildender Stämme)
Campylobacter spp. Pasteurellen
Proteus spp.

Resistenzen zeigten sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Von zunehmender Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

Rezept- und apothekenpflichtig
