

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Noroclav Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Suspension die 140 mg/ml Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 35 mg/ml Clavulansäure als Kaliumclavulanat in öliger Basis enthält.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml / 100ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder und Hunden

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Siehe Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Rindern: intramuskuläre Injektion mit einer Dosierung von 8,75 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 20 kg Körpergewicht) einmal täglich 3-5 Tage lang.

Hunden: subkutane Injektion mit einer Dosierung von 8,75 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 20 kg Körpergewicht) einmal täglich 3-5 Tage lang.

Vor Gebrauch schütteln. Verwenden Sie eine vollständig trockene sterile Nadel und Spritze. Tupfen Sie das Septum vor jeder Dosisentnahme ab. Nach der Injektion die Injektionsstelle massieren.

**8. WARTEZEIT**

Fleisch und Innereien: 42 Tage.  
Milch: 60 Stunden (5 Melkvorgänge).

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäusen verwenden. Nicht verwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können zeitweilig schwere allergische Reaktionen auslösen. Siehe Packungsbeilage für besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender und alle anderen Warnhinweise.

**10. VERFALLDATUM**

EXP: TT/MM/JJJJ

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 25°C lagern. Der Inhalt eines geöffneten Fläschchens muss innerhalb von 28 Tagen aufgebraucht werden. Nicht verwendete Material sollte 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 zutreffend****FÜR TIERE.**

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

BE-V275581

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

LOT:

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis (TT/MM):

**Verteiler**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Noroclav Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Noroclav Injektion ist eine cremefarbene Suspension, die 140 mg/ml Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 35 mg/ml Clavulansäure als Kaliumclavulanat in öliger Basis enthält.

Sonstige Bestandteile: Butyl-Hydroxi-Anisol (E 320) 0,08 mg und Butyl-Hydroxi-Toluen (E321) 0,08 mg.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml / 100 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder und Hunden

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**Bei Rindern:

- Mastitisbehandlung
- Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Bei Hunden:

Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, Infektionen von Haut und Weichteilgewebe (z.B. Abszesse, Pyodermie, Analbeutelentzündung und Gingivitis).

**7. ART DER ANWENDUNG**

Das Produkt ist bei Rindern für die intramuskuläre Injektion und bei Hunden für die intramuskuläre oder subkutane Injektion indiziert.

Die empfohlene Dosismenge beträgt 3-5 Tage lang einmal täglich 8,75 mg/kg Körpergewicht [7 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin und 1,75 mg/kg Körpergewicht Clavulansäure] (1 ml pro 20 kg Körpergewicht).

Vor Gebrauch schütteln. Verwenden Sie eine vollständig trockene sterile Nadel und Spritze.

Tupfen Sie das Septum vor jeder Dosisentnahme ab. Die Suspension ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet. Bei Rindern: Das an der Injektionsstelle verabreichte Maximalvolumen darf 10 ml nicht überschreiten.

## **8. WARTEZEIT**

Fleisch und Innereien: 42 Tage.

Milch: 60 Stunden (5 Melkvorgänge).

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe verwenden. Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäusen verwenden. Nicht verwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie. Die Gabe des Arzneimittels ist bei Tieren kontraindiziert, die eine bekannte Resistenz gegen die Kombination von Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe aufweisen.

In seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Arzneimittels Diarrhö, Erbrechen und Schweißausbrüche auftreten. Nach der Verabreichung können lokale Gewebereaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen bestehen im Allgemeinen aus leichten bis mittelschweren Anschwellungen und/oder Verhärtungen und können bis zu 2 Wochen nach der Verabreichung der empfohlenen Dosis in die Rumpf- oder Beinmuskulatur sowie 4 Tage nach Verabreichung der empfohlenen Dosis in die Nackenmuskulatur auftreten. Gelegentlich kann es zu Schmerzen bei der Injektion kommen.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Eine falsche Verwendung des Arzneimittels kann zu einer erhöhten Prävalenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure resistenten Bakterien führen. Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen muss das Dosisregime sorgfältig abgeschätzt werden. Die Verwendung des Arzneimittels muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und gemäß offiziellen und lokalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen. Eine antibakterielle Therapie mit engem Spektrum sollte zur First-Line-Behandlung eingesetzt werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung die mögliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahe legt.

Die Sicherheit des Arzneimittels bei schwangeren und laktierenden Kühen und Hündinnen wurde nicht nachgewiesen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können zu Überempfindlichkeit (Allergie) nach der Injektion, dem Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt führen.

Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Produkt, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten.

Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei Augenkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, sollten Sie Ihren Hausarzt konsultieren und ihm den vorliegenden Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### **10. VERFALLDATUM**

EXP: TT/MM/JJJJ

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 25°C lagern.

Der Inhalt eines geöffneten Fläschchens muss innerhalb von 28 Tagen aufgebraucht werden.

Nicht verwendete Material sollte entsorgt werden.

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es ist daher von großer Wichtigkeit, dass eine vollständig trockene Nadel und Spritze zum Herausziehen der Injektionsflüssigkeit verwendet werden, um eine Kontamination des restlichen Fläschcheninhaltes mit Wassertropfen zu vermeiden.

Eine Kontamination führt zu sichtbaren Bläschen mit dunkler, brauner Verfärbung entsprechend den eingeführten Wassertröpfchen. Eine auf diese Weise beeinträchtigte Flüssigkeit darf nicht mehr verwendet werden, da ihre Wirksamkeit möglicherweise deutlich reduziert ist.

#### **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 zutreffend****FÜR TIERE**

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V275581

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

LOT:

**Sonstige Informationen:**

Amoxicillin ist ein Beta-Lactam-Antibiotikum. Seine Grundstruktur enthält wie alle Penicilline einen Beta-Lactam-Ring und einen Thiazolidin-Ring. Amoxicillin wirkt gegen Grampositive und Gramnegative Bakterien.

Beta-Lactam-Antibiotika verhindern durch Störung der letzten Stufen der Peptidoglycansynthese die Bildung der Bakterienzellwand. Sie hemmen die Aktivität von Transpeptidaseenzymen, die für die Katalysierung der Querverbindungen der Glykopeptid-Polymereinheiten zuständig sind, welche die Zellwand bilden. Sie haben bakterizide Wirkung, verursachen aber lediglich die Lyse wachsender Zellen.

Clavulansäure ist einer der natürlichen Metaboliten des Streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Ihre Struktur gleicht im Kern der von Penicillin, d. h. sie enthält einen Beta-Lactamase-Hemmer und wirkt zunächst gleichartig, aber irreversibel Beta-Lactamase-inaktivierend.

Clavulansäure durchdringt die Bakterienzellwand und bindet sowohl extrazelluläre als auch intrazelluläre Beta-Lactamasen.

Amoxicillin ist anfällig gegenüber den von einigen Bakterienspezies produzierten Beta-Lactamasen, weshalb die Kombination mit einem effizienten Beta-Lactamase-Hemmer wie Clavulansäure die Bandbreite der Beta-Lactamase-produzierenden Bakterienspezies, gegen die es wirkt, vergrößert.

Eine weitere mögliche Art der Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika kann im Zusammenhang mit chromosomalen Bakterienmutationen auftreten, die eine Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) oder eine Veränderung der Zelldurchlässigkeit für Beta-Lactam-Antibiotika bewirken; die Entwicklung solcher Chromosomen-Mutationen vollzieht sich naturgemäß relativ langsam per vertikaler Transmission. Bezüglich *E.coli* werden Resistenz-Tendenzen beobachtet.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuz-Reaktivität mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

**Verteiler:**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven