

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noroclav LC Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

### 2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3 g enthält:

#### Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrate)	200 mg
Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Cremefarben/braungelbe ölige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden verursacht durch folgende, gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Erreger:

Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierender Stämme).

Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*).

*Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierender Stämme).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Reinigen Sie die Zitzenkuppe vor der Behandlung mit dem beiliegenden Reinigungstuch.

### Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einer klinischen Mastitis angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Der Einsatz des Tierarzneimittels ist auf die Behandlung von Erkrankungen zu beschränken, bei denen mit anderen Antibiotikaklassen unzureichendes Ansprechen erzielt wurde bzw. zu erwarten ist. Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine  $\beta$ -Laktamase produzierenden Staphylokokken Stämme nachgewiesen wurden.

Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit engem Wirkspektrum einzusetzen.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika erhöhen und so die Wirksamkeit von Behandlungen mit  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Die Verfütterung von Milch an Kälber, die Antibiotika-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (ausgenommen Kolostral-Phase), da es in der mikrobiellen Darmflora der Kälber zu einer Selektion von resistenten Bakterien kommen könnte und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöht werden kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Irritationen von Haut und Augen verursachen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Im Falle eines Augen- oder Hautkontakts mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Die beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei manchen Personen Irritationen der Haut oder der Augen verursachen kann.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Reinigungstücher wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen.

Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillin können zu Kreuzallergien gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn Sie angewiesen wurden, den Umgang mit solchen Produkten zu meiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden und beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Sie nach versehentlichem Kontakt Symptome wie Hautrötung entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot, sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Aufgrund der potenziell schädigenden endokrinen Wirkung von Prednisolon kann das Tierarzneimittel für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein. Behandelte Tiere sollten daher für 12

Stunden nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erwarten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte bei drei aufeinander folgenden Gemelken im Abstand von 12 Stunden unmittelbar nach dem Melken in die betroffene Zitze appliziert werden.

Das Tierarzneimittel durch leichtes Massieren des Euterviertels und der Zitze verteilen.

In Fällen von Infektionen mit *Staphylococcus aureus* kann eine längere antibiotische Behandlung erforderlich sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt im Ermessen des Tierarztes, sie sollte lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden.

Nicht aufgebrauchte Euterinjektoren sollten verworfen werden.

Das infizierte Euterviertel ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung sind mit dem beiliegenden Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Den Inhalt des Euterinjektors vorsichtig in das betroffene Euterviertel einbringen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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.

Das Tierarzneimittel ist für Fische und für andere im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit öffentlichen Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr.: 838479

LDPE-Injektoren mit 3 g mit einer weißen LDPE Dual-Push-Fit Kappe.  
Kartons mit 3, 12 und 24 Injektoren und 3, 12 und 24 individuell verpackten Zitzenreinigungstüchern mit Isopropylalkohol. Eimer mit 120 Injektoren und 120 individuell verpackten Zitzenreinigungstüchern mit Isopropylalkohol.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2024

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) Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Str. 3  
A-4600 Wels  
+43 7242 28333  
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**

Amoxicillin ist ein bakterizid wirkendes  $\beta$ -Laktam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Clavulansäure inaktiviert  $\beta$ -Laktamasen. Die Kombination ist daher wirksam gegenüber  $\beta$ -Laktamase produzierenden Bakterien.

Prednisolon ist ein antiinflammatorisch wirkendes Kortikosteroid.

Clavulansäure und Amoxicillin sind *in vitro* gegen ein breites Spektrum von klinisch relevanten Bakterien wirksam, einschließlich der folgenden Mikroorganismen, die häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

- Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierende Stämme)

Folgende minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) zeigen eine Empfindlichkeit gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure bei europäischen Isolaten der Zielbakterien aus 9 Ländern (Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Spanien und Großbritannien)<sup>1</sup> entsprechend den Guidelines<sup>2</sup> des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Tabelle 1: Minimale Hemmkonzentrationen (mg/L) von Amoxicillin/Clavulansäure für die Erreger von Mastitis bei Milchkühen in 9 EU Ländern:

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS <sup>3</sup>	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	8	1	0,5	0,5	$\leq 0,03$

Tabelle 2:

Klinische Grenzwerte (CLSI) (mg/L) der Zielorganismen:

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS <sup>3</sup>	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	$\geq 32$	$\geq 8$	$\geq 8$	$\geq 32$	$\geq 8$	$\geq 32$

<sup>1</sup>Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

<sup>2</sup>Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

<sup>3</sup>CNS – Coagulase Negative Staphylococci

Erworbene Resistenzen können bei *Streptococcus* durch die Mutation spezifischer Gene oder durch horizontalen Austausch von Genmaterial, welches für Resistenz-Faktoren codiert, gefunden werden. Bei *E. coli* und *Staphylococcus* ist bekannt, dass Resistenzen durch horizontalen Gentransfer und Bacteriophagen/Plasmid-Transfer sowie durch ihre Fähigkeit einen Biofilm zu bilden entstehen.

Erworbene Resistenzen sind häufig bei gramnegative Bakterien (wie *E. coli*) zu finden. Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methicillin-Resistente *S. aureus*, MRSA) und *Staphylococcus pseudintermedius* wird die Resistenz wie bei allen  $\beta$ -Lactamen durch eine Änderung der Penicillin bindenden Zellwand-Proteine verursacht. Dies steht oft im Zusammenhang mit einer Resistenz gegenüber vielen anderen antibiotischen Substanzen über Kreuzresistenzen.

Auf Grund der bekannten pharmakokinetischen Eigenschaften von Penicillinen (einschließlich Amoxicillin) nach intramammärer Verabreichung erfolgt eine rasche Elimination aus der Milch. Die mittlere Verweildauer ist um ein Vielfaches geringer als die Halbwertszeit und liegt bei 3,4 Stunden. Die Konzentration des Wirkstoffes in der Milch geht sehr schnell zurück.

Rezept- und apothekenpflichtig.