

BIJSLUITER**Noroclav Injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav Injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Noroclav Injectie is een gebroken witte suspensie die 140 mg/ml amoxicilline bevat als amoxicilline trihydraat en 35 mg/ml clavulaanzuur als kaliumclavulanaat in een olieachtige basis.

Hulpstoffen: Gebutyleerd hydroxyanisol 0,08 mg en gebutyleerd hydroxytolueen 0,08 mg.

4. INDICATIES

Bij runderen:

- Behandeling van mastitis
- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Bij honden:

Luchtweginfecties, urineweginfecties, infecties van de huid en de weke weefsels (vb. abscessen, pyodermie, anaalklier ontsteking en gingivitis).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen van de bèta-lactam groep. Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten. Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierdysfunctie gepaard gaande met anurie of oligurie. Het gebruik van dit product is tegenaangewezen in geval van gekende resistentie voor de combinatie van penicillines of andere stoffen van de bèta-lactam groep.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen treden diarree, braken en zweten op na toediening van het product. Bij deze agentia kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen die niet door de dosis veroorzaakt worden. Af en toe kunnen zich allergische reacties voordoen (bijvoorbeeld huidreacties, anafylaxie). Het is mogelijk dat er plaatselijke reacties van de weefsels optreden op de injectieplaats na toediening. Deze reacties zijn over het algemeen licht tot matig van aard; harde plekken en/of zwelling kunnen tot 2 weken aanhouden na toediening aan de aanbevolen dosis in de romp- of pootspieren en tot 4 dagen na toediening aan de aanbevolen dosis in de nekspieren. Er kan zich occasioneel pijn voordoen op de injectieplaats.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rundvee en honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het product is aangewezen voor intramusculaire toediening bij rundvee en subcutane toediening bij honden.

De aanbevolen dosis is 8,75 mg/kg lichaamsgewicht [7 mg/kg lichaamsgewicht amoxicilline en 1,75 mg/kg lichaamsgewicht clavulaanzuur] (1 ml per 20 kg lichaamsgewicht), één keer per dag gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik. Een volledig droge en steriele naald en spuit gebruiken. Ontsmet het septum voor u een volgende dosis uit de injectieflacon optrekt. De suspensie is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.

Bij rundvee mag de maximale toegediende hoeveelheid op de injectieplaats niet meer dan 10 ml bedragen.

Bij rundvee wordt het product goed verdragen aan doses tot 2 maal de aanbevolen dosis tot gedurende 5 dagen toegediend.

Studies op rundvee aan de normale dosering en tweemaal de normale dosering toonden voorbijgaand en dosisafhankelijk spierletsel aan op de injectieplaats met hogere spiegels

creatinekinase en aspartaat aminotransferase tot gevolg. Reacties op de injectieplaats bleken dosisafhankelijk te zijn en waren volledig verdwenen 2 weken na toediening in de poot of de romp en 4 dagen na toediening in de nek, zelfs bij een dosering die tweemaal hoger was dan de aanbevolen dosis. Er werden geen andere significante klinische afwijkingen vastgesteld.

Bij honden kunnen er zich na de subcutane toediening van 3 maal de aanbevolen dosis reacties op de injectieplaats voordoen, deze kunnen aanhouden tot 2 weken na de injectie.

Het product wordt goed verdragen aan doses tot 3 maal de aanbevolen dosis tot gedurende 6 dagen toegediend bij honden.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: 60 uur (5 melkbeurten).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Eenmaal de injectieflacon is aangebroken, moet de inhoud worden gebruikt binnen de 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend), moet men de datum berekenen waarop ieder resterend product dient te worden verwijderd. Een vermelding betreffende de houdbaarheid na openen staat vermeld op de verpakking. Deze datum van verwijdering moet genoteerd worden in de daarvoor voorziene ruimte op het etiket. Verwijder ongebruikt materiaal.

Clavulaanzuur is vochtgevoelig. Daarom is het erg belangrijk dat er een volledig droge naald en spuit worden gebruikt wanneer de suspensie voor injectie wordt opgetrokken, dit om te beletten dat de rest van de inhoud van de injectieflacon gecontamineerd raakt met waterdruppels.

Contaminatie leidt tot duidelijke korrels donkere, bruine verkleuring die overeenstemmen met de ingebrachte waterdruppeltjes. De aldus vervuilde suspensie mag niet worden gebruikt vermits de werking ervan significant verminderd kan zijn.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen.

In geval er zich een allergische reactie voordoet, moet de behandeling worden stopgezet. Onaangepast gebruik van het product kan leiden tot een toegenomen prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur en andere stoffen van de bèta-lactam groep. Bij dieren met nier- en leverinsufficiëntie moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd. Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en moet rekening houden met het officiële en lokale beleid inzake antimicrobiële middelen. Een behandeling met smal-spectrum antibiotica moet worden gebruikt als eerste

lijnsbehandeling indien gevoeligheidstesten de doeltreffendheid van deze aanpak laten vermoeden.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in kleine herbivoren andere dan die van in rubriek 5.

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van dit product werd niet onderzocht in drachtige koeien of koeien tijdens de lactatie of bij teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Manipuleer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke bereidingen te werken.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van aanraking met de ogen, onmiddellijk overvloedig spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Multidosis injectieflacons van 50 ml en 100 ml.

Verdere informatie:

Amoxicilline is een bèta-lactam antibioticum en zijn structuur bevat de bètalactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Bèta-lactamantibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de activiteit van transpeptidase

enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidopolymeereenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen de afbraak van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metaboliëten van de streptomyceet *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicillinekeren en bezit onder meer de bèta-lactamring. Clavulaanzuur is een bèta-lactamaseremmer die eerst concurrerend, maar uiteindelijk onomkeerbaar werkt.

Clavulaanzuur dringt door de celwand heen en bindt zich aan zowel extracellulaire als intracellulaire bèta-lactamasen.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door bèta-lactamases geproduceerd door sommige bacteriën, en daarom zorgt de combinatie met een effectieve bèta-lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een uitbreiding van de reeks van bacteriën waartegen het actief is, inclusief bèta-lactamase producerende soorten.

Een mogelijke andere vorm van resistentie voor bèta-lactam antibiotica kan in verband worden gebracht met chromosomale mutaties van bacteriën, hetgeen leidt tot wijziging van de penicilline bindende proteïnen (PBP's) of tot wijziging van de celpermeabiliteit voor bèta-lactam antibiotica; dergelijke chromosomale mutaties ontwikkelen relatief traag en verlopen in de eerste plaats via verticale transmissie. Er is een tendens vastgesteld van resistentie van *E. coli*.

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met bacteriostatische werking (macroliden, sulfonamiden, tetracyclines). Het potentieel voor allergische kruisovergevoeligheid met andere penicillines dient overwogen te worden. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V275581

Verdeler

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.