

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

Hulpstoffen:

Carmoisine Lake (E122)	2.45 mg
------------------------	---------

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococci.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococci of gevoelige Escherichia coli.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococci.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige Escherichia coli.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen penicillines of andere stoffen van de bètalactamgroep of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken als geweten is dat resistentie tegen deze combinatie voorkomt.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan deze hierboven genoemd. Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen, moet het doseringsschema zorgvuldig geëvalueerd worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u uw huisarts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische behandeling. Hands wassen na gebruik.

Dracht:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van allergische kruisreactiviteit met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen vanwege het snelle begin van de bacteriostatische werking.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt oraal goed verdragen.

Er zijn geen bijwerkingen gemeld na dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen, en na dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree, braken Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheid ²
---	---

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Niet gerelateerd aan de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeuring mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de werkzame bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags.

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van het diergeneesmiddel in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duur van de behandeling:

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren na 5 tot 7 dagen behandeling.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanmerkelijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefsel schade.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening via de orale route.

De tabletten kunnen worden fijngemaakt en aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

10. Wachtijd(en)**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Doe een gehalveerde tablet terug in de open blisterverpakking. Elke verdeelde tabletportie die na 24 uur overblijft, moet worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of het potje. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V303624

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen, elk met 5 tabletten.

Dozen met 10, 20, 25 en 100 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Lokale vertegenwoordigers:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Resistentie tegen veel antibiotica wordt veroorzaakt door bèta-lactamase-enzymen die het antibioticum vernietigen voordat het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulanaat in het diergeneesmiddel gaat dit afweermecanisme tegen door de bèta-lactamasen te inactiveren, waardoor de organismen gevoelig worden voor de snelle bacteriedodende werking van amoxicilline, in concentraties die gemakkelijk in het lichaam kunnen worden bereikt.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is actief tegen een breed scala aan klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Gram-positief:

Stafylokokken (inclusief β -lactamase-producerende stammen)

Clostridia

Streptokokken

Gram-negatief:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase-producerende stammen)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Er is resistentie aangetoond bij Enterobacter spp, Pseudomonas aeruginosa en methicilline-resistente Staphylococcus aureus. Er wordt een trend in de resistentie van E. coli gerapporteerd.