[Version 7.2, 12/2008]

GEBRAUCHSINFORMATI
ON
Noroclav Flavour 250 mg Tabletten für
Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Norbrook Laboratories Limited
Station
Works
Camlough
Road Newry
Co. Down, BT35
6JP Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Flavour 250 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:
Wirkstoffe:
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 200 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz) 50 mg
Sonstige Bestandteile:
Carmoisine Lake (E 122) 1,225 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Staphylokokk
en.
– 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen aus der
Betalaktam-Gruppe.

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unabhängig von der Dosierung können Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Bestandteilen des Präparates auftreten.
Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen) können nach Anwendung des Produktes auftreten.
Gelegentlich können allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In
Fällen allergischer Reaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben..
Die Dosis beträgt 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg KGW zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (250 mg) zweimal täglich
19 – 20	1
21 – 30	1 ½
31 – 40	2
41 – 50	2 ½
über 50	3

Behandlungsdauer:
Routinefälle aller angeführten Indikationen: Die Mehrzahl der Fälle spricht bei einer Behandlungsdauer von 5 – 7 Tagen an.
Chronische oder hartnäckige 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Eine unsachgemäße Anwendung des Produktes 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 Produktes sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen. Der Behandlung mit weniger breit wirksamen 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 4.3 angeführt sind, wird zu Vorsicht geraten.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht. Eine Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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 Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit handhaben oder wenn Ihnen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde.
Verwenden Sie dieses Produkt nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.
Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.
Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider, oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
Nach Gebrauch Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Die Resistenz gegenüber vielen Antibiotika wird durch Betalactamase-Enzyme verursacht, welche das Antibiotikum zerstören bevor es die Bakterien selbst angreifen kann. Die Clavulansäure in Noroclav 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.

<u>Packungsgrößen:</u>
2 Blisterstreifen zu je 5 Tabletten
4 Blisterstreifen zu je 5 Tabletten
10 Blisterstreifen zu je 5 Tabletten
20 Blisterstreifen zu je 5 Tabletten
50 Blisterstreifen zu je 5 Tabletten

Dose zu 100 Tabletten
Dose zu 250 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 8–00611