

GEBRAUCHSINFORMATION
Noroclav Flavour 500 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 500 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Carmoisine Lake (E 122)	2,45 mg
-------------------------	---------

Die Tabletten können in 2 gleich große Hälften geteilt werden.

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 Staphylokokken.
- 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.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde-Insert-AT-Clean

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.

Um eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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

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 (500 mg) zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

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

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde-Insert-AT-Clean

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten in der Blisterpackung aufbewahren.

Geteilte Tablettenteile sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

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.

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

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

Bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter dem Punkt Gegenanzeigen angeführt sind, wird zu Vorsicht geraten.

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirksamkeit die antibakterielle Wirkung von Penicillin hemmen.

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.

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 sowie 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde-Insert-AT-Clean

nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

WEITERE ANGABEN

Amoxicillin ist ein Breitband-Antibiotikum wirksam gegen ein großes Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien. Viele klinisch bedeutsame Bakterien produzieren Betalactamase-Enzyme

welche dieses Antibiotikum jedoch zerstören. Clavulansäure inaktiviert die Betalactamase-Enzyme wodurch diese Bakterien wieder gegenüber Amoxicillin empfindlich werden.

Noroclav Flavour Tabletten können während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht. Eine Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Packungsgrößen:
Faltkartons mit 2, 4, 5 oder 20 Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 8-00734