INDLÆGSSEDDEL DK

Noroclav Vet. 40 mg/10 mg tabletter til hund og kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Noroclav Vet. 40 mg/10 mg tabletter til hund og kat

2. Sammensætning
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat):	40 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat):	10 mg

Hjælpestoffer:

Carmoisin (E122):	0,245 mg

Runde, pinkfarvede tabletter, med delekærv og præget med 50 på hver side af delekærven.

3. Dyrearter
Til hunde og katte.

4. Indikation(er)
Til behandling af nedenstående infektioner forårsaget af β-lactamase producerende stammer af bakterier følsomme overfor amoxicillin i kombination med clavulansyre:

- Hudinfektioner (inkl. dyb og overfladisk pyoderma) forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker.
- Urinvejsinfektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftvejsinfektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker.
- Enteritis forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales at der foretages passende følsomhedstests ved behandlingsstart, og at behandling kun fortsættes, når der er påvist følsomhed over for kombinationen.

5. Kontraindikationer
Må ikke gives til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra β-lactam gruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke gives til dyr med alvorlige funktionsforstyrrelser af nyrerne ledsaget af anuria (manglende vandladning) og oliguria (nedsat vandladning).
Må ikke anvendes hvor bakterieresistens over for denne kombination vides at forekomme.
Må ikke gives til heste og drøvtyggere.

6. Særlige advarsler
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin/clavulansyre. Hos dyr med lever- og nyresvigt bør doseringsregimet evalueres omhyggeligt.
Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officielle og lokale antimikrobielle politikker. Smalspektret antibakteriel terapi bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.
Hunde og katte diagnosticeret med *Pseudomonas*-infektioner bør ikke behandles med denne antibiotikakombination.
Forsøg på laboratoriedyr har ikke frembragt tegn på teratogene virkninger. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.
Muligheden for allergisk krydsreaktivitet med andre penicilliner bør overvejes.
Penicilliner kan øge effekten af aminoglykosider.
Forsigtighed tilrådes ved brug til andre små planteædere end dem, der er rapporteret under 'Kontraindikationer'.
Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner kan hæmme penicilliners antibakterielle virkning på grund af den hurtige indtræden af bakteriostatisk virkning.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.
Håndter ikke dette veterinærlægemidlet, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Håndter dette veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå eksponering og tag alle anbefalede forholdsregler.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen indlægssedlen eller etiketten. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.
Vask hænder efter brug.
Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger
Hund og kat.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (diarré, opkastning); Allergiske reaktioner (fx hudreaktion, anafylaksi)[1] Overfølsomhedsreaktioner[2]

[1] I disse tilfælde skal behandlingen indstilles.
[2] Ikke relateret til dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Oral anvendelse.

Dosering: 12,5 mg kombineret aktive stoffer/kg kropsvægt to gange dagligt. Den anbefalede dosis på 12,5 mg pr. kg legemsvægt svarer til en 40 mg/10 mg mg tablet pr. 4 kg kropsvægt.

Doseringshyppighed: Følgende tabel er beregnet som en vejledning til udlevering af veterinærlægemidlet med standarddosis på 12,5 mg/kg to gange dagligt.

	Antal tabletter pr. dosering to gange dagligt
Kropsvægt (kg)	**40 mg/10 mg**
1-2	◖
3-4	●
5-6	●◖
7-8	●●
9-10	●●◖
11-12	●●●
13-14	●●●◖
15-16	●●●●
17-18	●●●●◖

Behandlingens varighed
Akutte tilfælde: 5 til 7 dages behandling.
Hvis der ikke observeres nogen forbedring efter 5 til 7 dage, bør diagnosen revurderes.

Kroniske eller komplicerede infektioner: I disse tilfælde, hvor der er betydelig vævsskade, kan et længere behandlingsforløb være nødvendigt, så det giver tilstrækkelig tid til, at beskadiget væv kan repareres.
Hvis der ikke observeres nogen forbedring efter to uger, bør diagnosen revurderes.

Vær opmærksom på at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration
Oral anvendelse (gives i munden).
Tabletten må gerne knuses og blandes i en smule foder.

10. Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken/blisterkortet, efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr. 35924

Veterinærlægemidlet leveres i high-density polyethylen-beholdere med polypropylen-skruelåg indeholdende 100 tabletter og i high-density polyethylen-beholdere med polyethylen-skruelåg indeholdende 500 tabletter. En pose med tørremiddel er inkluderet i hver beholder. Veterinærlægemidlet findes også i pakninger, der indeholder 2, 10 og 50 blisterkort (aluminium-aluminium), som hver indeholder 10 tabletter pr. blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
01.05.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down BT35 6JP
Nordirland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4848 4317
Email: qa@scanvet.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger
Resistens over for mange antibiotika er forårsaget af beta-lactamase-enzymer, som ødelægger antibiotikummet, før det kan virke på selve bakterierne. Clavulanatet i veterinærlægemidlet modvirker denne forsvarsmekanisme ved at inaktivere beta-lactamaserne, hvilket gør organismerne følsomme over for amoxicillins hurtige bakteriedræbende virkning i koncentrationer, der er let opnåelige i kroppen.

In vitro forstærket amoxicillin er aktivt mod en lang række klinisk vigtige aerobe og anaerobe bakterier, herunder:

Gram-positiv:
Stafylokokker (herunder β-lactamase-producerende stammer)
Clostridia
Streptokokker

Gram-negativ:
Escherichia coli (herunder de fleste β-lactamase-producerende stammer)
Campylobacter spp
Pasteurellae
Proteus spp

Resistens er vist blandt *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* og methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*. En tendens i resistens af E. coli er rapporteret.

Norbrook®