

INDLÆGSSEDDEL

Noroclav Vet. 200 mg / 50 mg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

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

Dansk repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noroclav Vet.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Hver Noroclav 200mg/50mg tablet indeholder 200 mg Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat): 50 mg Clavulansyre (som kaliumclavulanat) og 1,225 mg Azorubin (E122)

INDIKATIONER

Noroclav tabletter er indiceret 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.

KONTRAIKATIONER

Noroclav tabletter er kontraindiceret i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra β-lactam gruppen.
Noroclav tabletter bør ikke gives til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Noroclav tabletter bør ikke gives til dyr med alvorlig funktionstyrrelser af nyrener ledsaget af anuria og oliguria.
Må ikke anvendes hvor bakterieresistens over for denne kombination vides at forekomme.

BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner der ikke er dosisrelaterede kan forekomme med disse midler.
Gastrointestinale symptomer (diarré, opkast) kan forekomme efter indtagelse af produktet. Allergiske reaktioner (såsom hud reaktioner, anafylaksi) kan lejlighedsvis opstå. Hvis der opstår allergiske reaktioner bør behandlingen ophøre.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Noroclav Vet. tabletter er indiceret til oral indgift. Doseringsområdet er 12,5 mg af det kombinerede produkt/kg kropsvægt to gange daglig.

I den følgende tabel er der angivet vejledende mængder af Noroclav Vet. tabletter med en dosis på 12,5 mg/kg to gange daglig:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter pr dosis to gange daglig:
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
over 50	3

Behandlingsvarighed

Akutte tilfælde: 5-7 dages behandling
Hvis der ingen bedring ses efter 5-7 dage bør diagnosen revurderes.

Kroniske eller modstandsdygtige tilfælde: I tilfælde af stor vævsskade kan det være nødvendigt at behandle i en længere periode således at vævet får tilstrækkelig tid til at heles.

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletten må gerne knuses og blandes i en smule foder.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisteret efter EXP

I salgspakning: 2 år i blisterpakninger.
6 måneder i HDPE beholdere.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge udbredelsen af bakterieresistens over for amoxicillin/clavulansyre.
Hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion, bør doseringen vurderes nøje.
For behandling med produktet bør bakteriernes følsomhed over for amoxicillin/clavulansyre testes og eventuelle nationale/lokale restriktioner vedrørende brug af antimikrobielle lægemidler bør overholdes. Et smalspektret antibakterielt præparat bør gives i første omgang hvis følsomhedstesten viser at denne behandling sandsynligvis har en effekt.
Tabletterne skal anvendes med forsigtighed til andre små planteædere end dem der nævnes i afsnit 5 "Kontraindikationer".

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Man bør ikke håndtere dette produkt hvis man ved man er overfølsom eller hvis man har fået besked om ikke at arbejde med sådanne præparater.

Anvend produktet med forsigtighed og undgå direkte kontakt med produktet.
Vask hænder efter brug.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, f.eks. hududslæt, bør man søge læge og vise sin læge denne advarsel. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller problemer med at få vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed, diegiving eller æglægning

Laboratorieforsøg i dyr viste ingen tegn på at Noroclav Vet. tabletter har en fosterbeskædigende effekt. Anvendelse af præparatet skal foregå efter en dyrlæges vurdering af fordele og ulemper ved brugen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner kan hæmme penicillinernes antibakterielle effekt på grund af den hurtige indtræden af bakteriostatisk effekt. Risikoen for kryds-allergi med andre penicilliner skal tages i betragtning.
Penicilliner kan øge effekten af aminoglycosider.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

januar 2019

ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



870