

INDLÆGSSEDEL

Noroclav Vet, 400 mg/100 mg tabletter

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

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Dansk repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noroclav Vet., 400 mg /100 mg tabletter til hunde.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 100 mg

Hjælpesstof:

Azorubin (E122) 2,45 mg

Tabletten kan deles i 2 lige store dele.

INDIKATIONER

Noroclav Vet tabletter er indiceret til behandling af infektioner forårsaget af β -lactamase producerende stammer af bakterier, der er følsomme overfor amoxicillin/clavulinsyre kombinationen:

- 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
- Tarminfektion forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme *Escherichia coli*.

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

KONTRAINDIKATIONER

Noroclav Vet. må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer af β -lactam gruppen.

Noroclav Vet. må ikke gives til kaniner,

marsvin, hamstere eller orkenrotter.

Noroclav Vet må ikke gives til dyr med alvorligt nedsat nyrefunktion med nedsat eller ophørt urinproduktion.

Må ikke anvendes ved kendt resistens over for amoxicillin/clavulinsyre kombinationen. Må ikke gives til hest og drøvtyggere.

BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner, der ikke er dosisrelateret, kan forekomme.

Forstyrrelser i mave-tarmsystemet såsom

diarré og opkast kan forekomme efter

indtagelse af produktet. Allergiske

reaktioner såsom hudreaktioner og alvorlig

allergisk reaktion med kredsløbssvigt kan

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

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral anvendelse.

Dosis er 12,5 mg aktivt stof/kg kropsvægt

to gange dagligt. Tabletten kan knuses og

blandes i en smule foder.

Følgende tabel angiver vejledende mængde

af Noroclav Vet. tabletter ved en dosis på

12,5 mg/kg 2 gange daglig:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter (500 mg) pr. dosis to gange dagligt
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Behandlingsvarighed:

Hovedparten af rutinebehandlingerne

responderer efter 5-7 dage.

Ved kroniske eller refraktære tilfælde med

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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares tørt.

Halverede tabletter lægges tilbage i den åbnede

blisterpakning og anvendes samme dag.

SÆRLIGE ADVARSLER

Uhensigtsmæssig anvendelse af præparatet

kan øge forekomsten af bakteriel resistens

overfor amoxicillin/clavulansyre.

Til dyr med lever- og nyresvigt bør

doseringen tilpasses omhyggeligt.

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på

sensitivitetstests og tage hensyn til officielle

og lokale antimikrobielle retningslinier.

Antibakteriel behandling med

smalspektrede antibiotika bør være første

valg, når følsomhedsprøver har antydnet

sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Laboratorieundersøgelser har ikke vist tegn

på teratogene virkninger. Må kun anvendes

i overensstemmelse med den ansvarlige

dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Der bør tages højde for potentiel allergisk

krydsreaktion med andre penicilliner.

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider

og tetracykliner kan hæmme den

antibakterielle virkning af penicilliner på

grund af en hurtig indsættende

bakteriostatisk virkning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage

overfølsomhed (allergi) efter injektion,

inhalation, indtagelse eller hudkontakt.

Overfølsomhed over for penicilliner kan føre

til krydsreaktion med cefalosporiner og

omvendt. Allergiske reaktioner over for

disse stoffer kan i nogle tilfælde være

alvorlige.

Anvend medicinen med forsigtighed og følg

de anbefalede forsigtighedsregler.

Hvis De udvikler symptomer efter at have

været udsat for stoffet, f.eks. hududslæt,

bør De søge læge og vise lægen denne

advarsel. Hævelser i ansigt, læber eller øjne

eller vejrtrækningsproblemer er alvorlige

symptomer og kræver øjeblikkelig

lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER

Emballage og eventuelt ikke anvendt

lægemiddel tilbageleveres til

apotek/leverandør eller kommunal

modtageordning i henhold til gældende

regler.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2019

ANDRE OPLYSNINGER

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum,

der er aktiv over for en lang række

gram-positive og gram-negative bakterier.

Mange klinisk vigtige bakterier producerer

dog β -lactamase enzymer, som ødelægger

dette antibiotikum. Clavulansyre inaktiverer

disse enzymer og gør organismene

følsomme over for amoxicillin.

Noroclav Vet. kan anvendes under

drægtighed og diegivning.

Laboratorieforsøg med dyr viste ingen tegn

på, at Noroclav Vet. tabletter har en

fosterbeskadigende effekt. Anvendelse af

præparatet må kun finde sted efter en

dyrlæges vurdering af fordele og ulemper

ved brugen.

Noroclav Vet. er pakket i æsker med

2, 4, 5 eller 20 blisterpakninger med hver

5 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis

markedsført.

De bedes kontakte den danske

repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker

yderligere oplysninger

om dette lægemiddel.

