

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: 2,45 mg
Azorubin (E122)
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.

