

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Noroclav 500 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
County Down  
BT35 6JP  
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav 500 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde  
Amoxicillin und Clavulansäure

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat)	100 mg

Leicht braune runde Tablette mit einer Bruchrille auf der einen und der Einprägung „500“ auf der anderen Seite.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, verursacht durch Beta-Lactamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien), verursacht durch *Staphylococcus* spp.

- Harnwegsinfektionen, verursacht durch *Staphylococcus* spp. oder *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Staphylococcus* spp.
- Enteritis, verursacht durch *Escherichia coli*.
- Zahninfektionen (z.B. Gingivitis)

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Erregersensitivität zu überprüfen. Eine Therapie sollte nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber der Wirkstoffkombination erfolgen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, anderen Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Wirkstoffkombination.

Nicht bei Pferden und Wiederkäuern anwenden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Penicillinen können bei behandelten Tieren auftreten. Gelegentlich können allergische Reaktionen (z.B. allergische Haareaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzusetzen.

Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen, Anorexia) können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, inklusive Einzelfallberichte) nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung: 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht (entsprechend 10 mg Amoxicillin + 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht).

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg KGW zweimal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

500 mg Tabletten:

Körpergewicht (kg)	Anzahl d. Tabletten 2mal täglich
< 30	50 mg/250 mg Tabletten verwenden
30,1 – 40,0	1
40,1 – 60,0	1 ½
60,1 – 80,0	2

Wenn der Hund die Tabletten nicht aus der Hand aufnimmt, können die Tabletten zerdrückt und mit etwas Futter vermischt werden.

Die meisten Infektionen sprechen auf die Behandlung nach 5 - 7 Tagen an. Wenn nach 5 – 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu überdacht werden.

Chronische oder wiederkehrende Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern, z.B. chronische Hauterkrankung 10-20 Tage, chronische Zystitis 10-28 Tage, Atemwegsinfektion 8-10 Tage. Wenn nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu überdacht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern.

Nicht verwendete halbierte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Blister angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach Überprüfung der Erregersensitivität angewendet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Antibiotika, wegen potentiellen Kreuzresistenzen, vermindern.

Offizielle und regionale Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung bei kleinen Herbivoren sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillin wegen der schnell eingesetzten bakteriostatischen Wirkung herabsetzen. Die Möglichkeit für allergische Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen sollten in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

### **Trächtigkeit und Laktation**

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Bei trächtigen und laktierenden Tieren sollte die Anwendung nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

### **Überdosierung**

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Wenn notwendig sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.  
Milde gastrointestinales Störungen (Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen) treten häufiger nach Überdosierung auf.

#### **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 Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sie sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie überempfindlich sind oder wenn Ihnen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2019

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### **PACKUNGSGRÖSSEN:**

Blister zu jeweils 5 Tabletten (Aluminum/Aluminum) : 10, 20, 50, 100, 200, 250 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### **WEITERE ANGABEN**

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum wirksam gegen eine Vielzahl Grampositiver und Gramnegativer Bakterien. Zahlreiche klinisch wichtige Bakterien bilden jedoch Beta-Lactamase-Enzyme, die dieses Antibiotikum zerstören. Clavulansäure inaktiviert diese Enzyme, wodurch Bakterien wieder empfindlich gegenüber Amoxicillin werden.

##### **FÜR TIERE.**

Z.Nr.: 8-01065