

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCLAV® ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als A. trihydrat) 140 mg

Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat) 35 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.08 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.08 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension. Eine cremeweisse bis cremefarbene ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Behandlung bakterieller Infektionen, insbesondere des Respirationstraktes und der Harnwege, tiefe und oberflächliche Infektionen von Haut und Weichteilen (Abszesse, Pyodermie, Analbeutelentzündung und Gingivitis).

Rinder:

Behandlung bakterieller Infektionen, insbesondere des Respirationstraktes, der Weichteile (z.B. Abszess, Nabelentzündung), der Gelenke, des Uterus (Metritis) und des Euters (Mastitis).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Laktamen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen, die mit Anurie oder Oligurie einhergehen.

Wie alle Penicilline darf Noroclav® Injektionssuspension nicht an Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und Springmäuse verabreicht werden. Auch bei allen andern kleinen Herbivoren ist Vorsicht geboten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Siehe auch Abschnitt 4.3.

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es ist daher sehr wichtig, dass bei der Entnahme der Suspension zur Injektion eine absolut trockene Nadel und Spritze verwendet wird, um eine Kontamination des in der Flasche verbliebenen Inhalts mit Wassertropfen zu vermeiden. Eine Kontamination führt zu sichtbaren dunklen, braunen Verfärbungen, die den eingebrachten Wassertröpfchen entsprechen. Auf diese Weise verändertes Produkt sollte nicht verwendet werden, da es eine deutlich reduzierte Wirksamkeit haben kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilität führen. Hypersensibilität auf Penicilline kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt.

Bei bekannter Hypersensibilität jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Sollten nach Kontakt mit dem Produkt Hautrötungen, Schwellungen im Gesicht und Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Produktes Symptome wie Durchfall, Erbrechen und Schwitzen auftreten. Gelegentlich kann es bei diesen Wirkstoffen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und allergischen Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen.

Die Anwendung des Produkts kann zu Schmerzen oder Juckreiz am Injektionsort und/oder zu einer lokalen Gewebereaktion führen. Diese Reaktionen stellen im Allgemeinen leichte bis mäßige Schwellungen oder Verhärtungen dar und können nach Verabreichung der empfohlenen Dosierung in

die Rumpf- oder Beinmuskulatur bis zu 2 Wochen und bei der Verabreichung in die Nackenmuskulatur bis zu 4 Tage andauern.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Versuchstieren haben keine Hinweise auf teratogene Wirkung ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert. Das Potential für eine allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte bedacht werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Rindern intramuskulär und bei Hunden subkutan verabreichen.

Dosierung:

8.75 mg (7.0 mg Amoxicillin, 1.75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht, dies entspricht 1 ml/20 kg Körpergewicht.

Verabreichung:

Einmal täglich während 3 - 5 Tagen.

Flasche vor der Entnahme gut schütteln und nur trockene und sterile Nadeln/Spritzen verwenden.

Injektionsstelle nach Verabreichung massieren.

Darf nicht intravenös oder intrathekal verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 4.5

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Rindern ist das Produkt bis zum 2-fachen der empfohlenen Dosis, verabreicht über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen, gut verträglich.

Von Hunden wird das Produkt bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von bis zu 6 Tagen gut vertragen. Nach der Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis können jedoch Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die nach 2 Wochen vollständig abklingen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch: Amoxicillin und Betalaktamaseinhibitoren

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin gehört zu den Breitspektrumpenicillinen. Besondere Eigenschaften dieser Wirksubstanz sind ihre rasche bakterizide Wirkung, die gute Absorption vom Injektionsort, sowie eine exzellente Gewebeverteilung und niedrige Toxizität.

Durch die Zugabe von Clavulansäure wird das Wirkspektrum von Amoxicillin auch auf β -Laktamase produzierende Stämme erweitert. Clavulansäure inaktiviert irreversibel die β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind.

In vitro ist Noroclav® Suspension gegen eine grosse Reihe klinisch wichtiger Bakterien wirksam. Das Wirkungsspektrum umfasst speziell folgende Bakterien:

Gram positive: Staphylokokken (incl. β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken, *Actinomyces spp.*, Corynebakterien, Clostridien, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus spp.*

Gram negative: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* (incl. β -Laktamase produzierende Stämme), *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.* (incl. β -Laktamase produzierende Stämme), *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus ligneresi*, *Moraxella spp.*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Rind werden nach intramuskulärer Applikation maximale Serumspiegel nach 2 - 4 Stunden (Amoxicillin) und nach etwa 1.5 Stunden (Clavulansäure) erreicht.

Amoxicillin wird nur in geringem Ausmass metabolisiert und grösstenteils unverändert ausgeschieden. Die Ausscheidung beider Wirkstoffe erfolgt überwiegend renal. Amoxicillin kann im Urin hohe Konzentrationen erreichen.

Die Eliminationshalbwertszeit von Amoxicillin beträgt beim Rind ca. 12 Stunden. Sie kann durch wiederholte Verabreichung an aufeinander folgenden Tagen auch deutlich länger sein. Die Halbwertszeit von Clavulansäure ist wesentlich kürzer und liegt beim Rind unterhalb 2 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol Dicaprylat/Dicaprat

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflaschen zu 50 ml und 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch  ufamed

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57`024 001 50 ml

Swissmedic 57`024 003 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.11.2006

Datum der letzten Erneuerung: 03.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

16.09.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.