

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

NOROCLAV® 50 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 250 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 500 ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Norbrook Laboratories Limited, Station Works
Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCLAV® 50 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 250 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 500 ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Noroclav® 50 Tabletten:

Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "50" auf der anderen Seite. 1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg

Noroclav® 250 Tabletten:

Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "250" auf der anderen Seite. 1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg

Noroclav® 500 Tabletten:

Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "500" auf der anderen Seite. 1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	100 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung bakterieller Infektionen bei Hunden und Katzen, u.a. tiefe und oberflächliche Infektionen von Haut und Weichteilen (eitrige Hautentzündungen, Abszesse, Analbeutelentzündungen, Zahnfleischentzündungen etc.), Infektionen des Atem-, Harn-, Geschlechts- und Verdauungstraktes.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit verminderter oder mangelhafter Urinausscheidung.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

6. NEBENWIRKUNGEN

Magen-Darm-Störungen (wie Erbrechen und Durchfall) können nach Anwendung des Produktes auftreten. Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In Fällen allergischer Reaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Noroclav® 50 und Noroclav® 250 Tabletten: Hund, Katze

Noroclav® 500 Tabletten: Hund

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

Dosierung: Zweimal täglich 12.5 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette Noroclav® 50 mg pro 4 kg Körpergewicht oder 1 Tablette Noroclav® 250 mg pro 20 kg Körpergewicht oder 1 Tablette Noroclav® 500 pro 40 kg Körpergewicht, siehe Tabelle).

In hartnäckigen Fällen, besonders bei Infektionen des Respirationstraktes, kann die Dosis auf täglich zweimal 25 mg/kg erhöht werden. Empfohlene Therapiedauer: 5 - 7 Tage. In chronischen Fällen und bei beträchtlichen Gewebeschäden ist eine Verlängerung der Therapiedauer, je nach Indikation, empfehlenswert: Blaseninfektionen 10 - 28 Tage, Infektionen der Haut: 10 - 20 Tage, Erkrankungen des Respirationstraktes: 8 - 10 Tage.

Anzahl Tabletten pro Verabreichung, zweimal täglich

Körpergewicht	Noroclav® 50
1 - 2 kg	½
3 - 5 kg	1
6 - 9 kg	2
10 - 13 kg	3
14 - 18 kg	4

Körpergewicht	Noroclav® 250	Noroclav® 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung: Die Tabletten können ganz oder zerkleinert mit etwas Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine unsachgemäße Anwendung des Produktes kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen Amoxicillin und Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden. Bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter Punkt 5 angeführt sind, wird zu Vorsicht geraten.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für Fehlbildungen hervorrufende Wirkungen erbracht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol reduziert werden. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Das Präparat hat eine geringe Toxizität und wird im Allgemeinen nach oraler Verabreichung gut vertragen. In einer Toleranzstudie an Hunden, denen eine dreifach höhere als die empfohlene Dosis von 12.5 mg der Wirkstoffkombination zweimal täglich während 8 Tagen verabreicht wurde, konnten keine Nebenwirkungen festgestellt werden. In einer Toleranzstudie an Katzen, denen eine dreifach höhere als die empfohlene Dosis von 12.5 mg der Wirkstoffkombination zweimal täglich während 15 Tagen verabreicht wurde, konnten keine Nebenwirkungen festgestellt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.11.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Noroclav® 50 Tabletten:

10 Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten in einem Faltpack (gesamt 100 Tabletten).

Noroclav® 250 Tabletten:

10 Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten in einem Faltpack (gesamt 50 Tabletten).

Noroclav® 500 Tabletten:

5 Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten in einem Faltpack (gesamt 25 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57'027

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.