

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NOROCLAV® 50 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 250 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 500 ad us. vet., compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Norbrook Laboratories Limited, Station Works
Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlanda del Nord

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROCLAV® 50 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 250 ad us. vet., compresse per cani e gatti

NOROCLAV® 500 ad us. vet., compresse per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Noroclav® 50 compresse:

Compresa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "50" sull'altro lato.

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato) 40 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10 mg

Noroclav® 250 compresse:

Compresa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "250" sull'altro lato.

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato) 200 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 50 mg

Noroclav® 500 compresse:

Compresa rotonda, rosa, rivestita divisibile su un lato e l'impronta "500" sull'altro lato.

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina-triidrato)	400 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	100 mg

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni batteriche nei cani e nei gatti, comprese le infezioni profonde e superficiali della pelle e dei tessuti molli (piodermite, ascessi, infiammazioni del sacco anale, gengiviti, ecc.), infezioni delle vie respiratorie, del tratto urogenitale, del tratto digestivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla penicillina, altri antibiotici β -lattamici o uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non usare in caso di grave insufficienza renale associata ad anuria o oliguria.

Non usare in casi di resistenza nota a questa combinazione di antibiotici.

6. EFFETTI COLLATERALI

Disturbi gastrointestinali (come vomito e diarrea) possono verificarsi dopo l'uso del prodotto. In alcuni casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In caso di reazioni allergiche, interrompere il trattamento.

Se nota effetti collaterali, specialmente quelli non elencati nel foglietto illustrativo, nell'animale trattato, o se sospetta che il medicinale veterinario non abbia funzionato, lo comunichi al suo veterinario o al farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Noroclav® 50 e Noroclav® 250 compresse: cani, gatti

Noroclav® 500 compresse: cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio: 12.5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno (corrispondente a 1 compressa Noroclav® 50 per 4 kg di peso corporeo o 1 compressa Noroclav® 250 per 20 kg di peso corporeo o 1 compressa Noroclav® 500 per 40 kg di peso corporeo, vedi tabella).

Nei casi persistenti, specialmente nelle infezioni del tratto respiratorio, la dose può essere aumentata a 25 mg/kg due volte al giorno. Durata raccomandata della terapia: 5 - 7 giorni. Nei casi cronici e con danni considerevoli ai tessuti, si raccomanda un'estensione della durata della terapia, a seconda dell'indicazione: infezioni della vescica 10 - 28 giorni, infezioni della pelle: 10 - 20 giorni, infezioni delle vie respiratorie: 8 - 10 giorni.

Numero di compresse per somministrazione, due volte al giorno

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

Peso corporeo	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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione: Le compresse possono essere somministrate intere o schiacciate con il cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare asciutto. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso improprio del prodotto può aumentare la comparsa di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico.

Negli animali con disfunzioni epatiche e/o renali, la dose deve essere attentamente regolata. Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli menzionati al punto 5.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare specificamente le compresse e ingerirle eccessivamente. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergie) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre una reazione incrociata alle cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze può occasionalmente essere grave. Se i sintomi come l'eruzione cutanea si verificano dopo il contatto con il preparato, è necessario consultare un medico e presentare questa avvertenza al medico. Sintomi come gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre e difficoltà di respirazione devono essere presi seriamente e richiedono un'attenzione medica immediata.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi sugli animali da laboratorio non hanno fornito prove di effetti teratogeni. Usare solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario responsabile del trattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'effetto battericida dell'amoxicillina può essere ridotto dall'uso concomitante di agenti batteriostatici come macrolidi, tetracicline, sulfamidici e cloramfenicolo. Una possibile reazione incrociata allergica con altre penicilline deve essere considerata. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il preparato ha una bassa tossicità ed è generalmente ben tollerato dopo la somministrazione orale. In uno studio di tolleranza nei cani a cui è stata somministrata una dose tre volte superiore a quella raccomandata di 12.5 mg della combinazione di principi attivi due volte al giorno per 8 giorni, non sono stati osservati effetti collaterali. In uno studio di tolleranza nei gatti a cui è stata somministrata una dose tre volte superiore a quella raccomandata di 12.5 mg della combinazione di principi attivi due volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati effetti collaterali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

25.11.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Noroclav[®] 50 compresse:

10 blister con 10 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 100 compresse).

Noroclav[®] 250 compresse:

10 blister con 5 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 50 compresse).

Noroclav[®] 500 compresse:

5 blister con 5 compresse ciascuno in un cartone pieghevole (totale 25 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57'027

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.