

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noroclav 250 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung**Wirkstoffe:**

Amoxicillin (wie Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (wie Kalium-Clavulanat)	50 mg

Hilfsstoff:

Karmesinrot (E122)	1,225	mg
--------------------	-------	----

Runde rosa Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung 250 auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der folgenden Infektionen, verursacht durch Betalaktamase produzierende Bakterienstämme, die für Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (einschl. oberflächlicher und tiefer Pyodermien), verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Staphylokokken oder *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Enteritiden, verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*.

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung erst einen geeigneten Empfindlichkeitstest durchzuführen. Nur wenn Empfindlichkeit für die Kombination nachgewiesen ist, darf die Behandlung fortgesetzt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, sonstige Stoffe der Betalaktam-Gruppe oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit ernster renaler Dysfunktion, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.

Nicht anwenden im Fall von Resistenz gegen diese Kombination.

Nicht bei Pferden und Wiederkäuern anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die unsachgemäße Anwendung des Produkts kann eine Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure zur Folge haben bzw. steigern.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen ist die Dosierung sorgfältig zu bemessen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels hat auf der Grundlage von Sensitivitätsprüfungen unter Berücksichtigung der amtlichen und vor Ort geltenden Antimikrobiell-Handhabung zu erfolgen. In Fällen, in denen die Schmalspektrum-Antibakterielltherapie auf der Grundlage von Sensibilitätsprüfungen erfolgsversprechend scheint, sollte ihr als Primärbehandlung der Vorzug gegeben werden.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen ist die Dosierung sorgfältig zu bemessen.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Zu berücksichtigen ist das Risiko allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

Vorsicht wird im Gebrauch in den kleinen Herbivores außer jenen zurückgebracht in ‚Gegenanzeigen‘.
Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide und Tetracycline können das antibakterielle Effekt der Penicilline hemmen wegen des schnellen Anfangs von bakteriostatischem Tätigkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken bzw. Hautkontakt möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Handhaben Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten. Handhaben Sie dieses Produkt mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie beispielsweise ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen ist die Dosierung sorgfältig zu bemessen.

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Zu berücksichtigen ist das Risiko allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Erbrechen); Allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹
---	--

einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ²
-------------------------------------	---

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: 12,5 mg der Kombination der medizinisch wirksamen Bestandteile/kg Körpergewicht zwei Mal täglich. Die empfohlene Dosis von 12,5 mg pro Kilogramm-Körpergewicht ist mit einer Tablette von 250 mg pro ein 20 Kilogramm-Körpergewicht gleichwertig.

Dosierungsfrequenz:

Die Angaben in nachfolgender Tabelle verstehen sich als Richtwerte zur Dosierung des Tierarzneimittels in einer Standarddosierung von 12,5 mg pro kg zwei Mal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl von Tabletten pro Dosis 2x täglich
	250 mg
19-20	□
21-30	□ □
31-40	□ □
41-50	□ □ □
mehr als 50	□ □ □

Dauer der Behandlung:

Routinefälle, die alle Indikationen umfassen: Der Mehrzahl der Fälle reagieren nach 5 bis 7 Tagen Behandlung.

Chronische bzw. wiederkehrende Fälle: Bei Fällen mit stärkerer Gewebeschädigung ist eventuell eine längere Behandlungsdauer nötig, in der sich das Gewebe regenerieren kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Orale Anwendung.

Die Tabletten können zerkleinert und einer kleinen Futtermenge beigemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf den Blister oder Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V273612 (Dose)

BE-V362171 (Blisterstreifen)

Dosen mit 100 oder 250 Tabletten.

Blisterstreifen mit 10, 20, 50, 100 oder 250 Tabletten (5 Tabletten pro Streifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry

Co. Down
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Bei vielen Antibiotika wird eine Resistenz durch Beta-Lactamase-Enzyme verursacht, die das Antibiotikum unwirksam machen, bevor es auf das Bakterium einwirken kann. Die in dem Tierarzneimittel enthaltene Clavulansäure wirkt diesem Abwehrmechanismus entgegen, indem sie die Beta-Lactamasen deaktiviert. Dies sensibilisiert den Organismus für die schnelle bakterizide Wirkung von Amoxicillin bei Konzentrationen, die im Körper leicht zu erreichen sind.

In vitro potenziertes Amoxicillin wirkt gegen einen breiten Bereich klinisch bedeutender aerober und anaerober Bakterien, unter anderem:

Gram-positive:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Clostridia
Streptokokken

Gram-negative:

Escherichia coli (einschließlich der meisten β -Lactamase produzierenden Stämme)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

Resistenzen werden bei *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* nachgewiesen. Es wird über einen Trend zur Resistenz von *E. coli* berichtet.