

**BIJSLUITER****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP

**VERDELER:**

Fendigo sa/nv  
Avenue Hermann Debroux laan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden zijn bestemd voor orale toediening bij honden. Elke Noroclav 500 mg Smakelijke Tablet voor Honden bevat 400 mg amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) en 100 mg clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) en Carmoisine Lake (E122) 2,45 mg.  
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

**4. INDICATIES**

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door  $\beta$ -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen* of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillines of andere stoffen van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken als geweten is dat resistentie tegen deze combinatie voorkomt.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

## 6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties niet gerelateerd aan de dosering kunnen voorkomen met deze middelen.

Gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) kunnen voorkomen na toediening van dit product.

Allergische reacties (zoals huidreacties, anafylaxie) kunnen soms voorkomen.

In geval van het optreden van een allergische reactie, dient de behandeling gestopt te worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeuring mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags.

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van Noroclav Smakelijke Tabletten in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duur van de behandeling:

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren na 5 tot 7 dagen behandeling.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanmerkelijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

-

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25°C; op een droge plaats bewaren.

Een gehalveerde tablet moet opnieuw in de open blisterverpakking worden gestoken.

Gedeelde tabletten dienen na 24 uur verwijderd te worden.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen, moet het doseringsschema zorgvuldig geëvalueerd worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Studies met laboratoriumdieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Alleen gebruiken op basis van een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan deze die genoemd worden onder contra-indicatie(s).

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen het antimicrobiële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking.

### **Waarschuwingen voor de gebruiker:**

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u uw huisarts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Mei 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**AFLEVERINGSWIJZE:**

Op diergeneeskundig voorschrift

**VERPAKKINGEN:**

Dozen van 2, 4, 5 en 20 blisterverpakkingen die 5 tabletten per strip bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

**OVERIGE INFORMATIE**

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen een breed scala Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Heel wat klinisch belangrijke bacteriën produceren echter het enzym beta-lactamase dat dit antibioticum vernietigt. Clavulaanzuur inactieveert dit enzym, waardoor de organismen gevoelig worden voor amoxicilline. Het is veilig om Noroclav Smakelijke Tabletten tijdens de dracht en lactatie te gebruiken. Studies met laboratoriumdieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Alleen gebruiken op basis van een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

BE-V303624

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik