

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noroclav 140 mg/ml + 35 mg/ml Injektion

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	140 mg
(entsprechend 161 mg Amoxicillin-Trihydrat)	
Clavulansäure	35 mg
(entsprechend 42 mg Kaliumclavulanat)	

Sonstige Bestandteile:

Butyl-Hydroxi-Anisol (E320)	0,08 mg
Butyl-Hydroxi-Toluen (E321)	0,08 mg

Ölige Suspension, gebrochen weiß bis cremefarben.

3. Zieltierart(en)

Rinder und Hunde

4. AnwendungsgebieteBei Rindern:

- Mastitisbehandlung
- Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Bei Hunden:

Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, Infektionen von Haut und Weichteilgewebe (z.B. Abszesse, Pyodermie, Analbeutelentzündung und Gingivitis).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäusen verwenden.

Nicht verwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Die Gabe des Tierarzneimittels ist bei Tieren kontraindiziert, die eine bekannte Resistenz gegen die Kombination von Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe aufweisen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Eine falsche Verwendung des Arzneimittels kann zu einer erhöhten Prävalenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure, und andere Substanzen der beta-lactam Gruppe resistenten Bakterien führen. Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen muss das Dosisregime sorgfältig abgeschätzt werden. Die Verwendung des Arzneimittels muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und gemäß offiziellen und lokalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen. Eine antibakterielle Therapie mit engem Spektrum sollte zur First-Line Behandlung eingesetzt werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung die mögliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahe legt.

Vorsicht ist geboten bei kleinen Pflanzenfressern andere als in Abschnitt 5.

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Arzneimittels bei schwangeren und laktierenden Kühen und Hündinnen wurde nicht nachgewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können zu Überempfindlichkeit (Allergie) nach der Injektion, dem Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt führen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bereits wissen, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit besteht bzw. Ihnen angeraten wurde, nicht mit derartigen Substanzen zu arbeiten.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit größter Vorsicht, um sich den Wirkstoffen nicht auszusetzen, und berücksichtigen Sie sämtliche empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Bei Augenkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Zeigen sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag, sollten Sie Ihren Hausarzt konsultieren und ihm den vorliegenden Warnhinweis vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder auch Atembeschwerden sind gravierendere Symptome und erfordern zügige medizinische Behandlung.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tierarten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird bei gleichzeitiger Anwendung bakteriostatisch wirkender Pharmazeutika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuz-Reaktivität mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Bei Verabreichung des Zweifachen der empfohlenen Arzneimitteldosis für bis zu 5 Tage wurde eine gute Verträglichkeit festgestellt bei Rindern.

Studien an Rindern mit normaler Dosierung sowie dem Zweifachen der normalen Dosierung wiesen vorübergehende und dosisabhängige Muskelschäden an der Injektionsstelle auf, die zu einer erhöhten Kreatinkinase und erhöhten Aspartataminotransferasewerten führten. Reaktionen an der Injektionsstelle waren größtenteils dosisabhängig und verschwanden bis zu 2 Wochen nach der Verabreichung in Bein und Rumpf sowie 4 Tage nach Verabreichung in den Nacken auch bei doppelter Menge der empfohlenen Dosierung vollständig. Es wurden keine weiteren, klinisch bedeutenden Anomalien festgestellt.

Das Tierarzneimittel wird von Hunden bis zu einer dreifachen empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von bis zu 6 Tagen gut vertragen. Allerdings können bei Hunden bei einer dreifachen empfohlenen Dosis Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die nach 2 Wochen abklingen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Hunde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhö, Erbrechen, Schweißausbrüche
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion, Juckreiz an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung, Verhärtung) ¹ , Überempfindlichkeit Allergische Reaktion ² (z. B. Hautreaktion, Anaphylaxie)

¹ leicht bis mittelschwer. Kan bis zu 2 Wochen nach der Verabreichung in die Rumpf- oder Beinmuskulatur sowie 4 Tage nach Verabreichung in die Nackenmuskulatur auftreten.

² Bei Auftreten einer allergischen Reaktion die Anwendung sofort abbrechen. Die Symptome behandeln.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Das Tierarzneimittel ist bei Rindern für die intramuskuläre Injektion und bei Hunden für die subkutane Injektion indiziert.

Die empfohlene Dosismenge beträgt 8,75 mg/kg Körpergewicht [7 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin und 1,75 mg/kg/ Körpergewicht Clavulansäure] (1 ml pro 20 kg Körpergewicht) 3-5 Tage lang einmal täglich. Bei Rindern sollte das maximal an der Injektionsstelle verabreichte Volumen 10 ml nicht überschreiten. Vor Gebrauch schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Verwenden Sie eine vollständig trockene sterile Nadel und Spritze. Tupfen Sie das Septum vor jeder Dosisentnahme ab.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln. Verwenden Sie eine vollständig trockene sterile Nadel und Spritze. Tupfen Sie das Septum vor jeder Dosisentnahme ab. Die Suspension ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet.

Es ist darauf zu achten, dass der restliche Inhalt eines Fläschchens nicht mit Wasser verunreinigt wird. Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es ist daher von großer Wichtigkeit, dass eine vollständig trockene Nadel und Spritze zum Herausziehen der Injektionsflüssigkeit verwendet werden, um eine Kontamination des restlichen Fläschcheninhaltes mit Wassertropfen zu vermeiden.

Eine Kontamination führt zu sichtbaren Bläschen mit dunkler, brauner Verfärbung entsprechend den eingeführten Wassertröpfchen. Eine auf diese Weise beeinträchtigte Flüssigkeit darf nicht mehr verwendet werden, da ihre Wirksamkeit möglicherweise deutlich reduziert ist.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 60 Stunden (5 Melkvorgänge).

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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-V275581

Das Tierarzneimittel wird in einem klaren, farblosen Glasfläschchen vom Typ II mit Nitrilstopfen und Aluminiumkappe geliefert.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche à 50 ml.
Umkarton mit 1 Flasche à 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down BT 35 6 JP
Nordirland

Örtlicher Vertreter:

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

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

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

17. Weitere Informationen

Amoxicillin ist ein Beta-Lactam-Antibiotikum. Seine Grundstruktur enthält wie alle Penicilline einen Beta-Lactam-Ring und einen Thiazolidin-Ring. Amoxicillin wirkt gegen Grampositive und Gramnegative Bakterien.

Beta-Lactam-Antibiotika verhindern durch Störung der letzten Stufen der Peptidoglycansynthese die Bildung der Bakterienzellwand. Sie hemmen die Aktivität von Transpeptidaseenzymen, die für die Katalysierung der Querverbindungen der Glykopeptid-Polymereinheiten zuständig sind, welche die Zellwand bilden. Sie haben bakterizide Wirkung, verursachen aber lediglich die Lyse wachsender Zellen.

Clavulansäure ist einer der natürlichen Metaboliten des Streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Ihre Struktur gleicht im Kern der von Penicillin, d. h. sie enthält einen Beta-Lactamase-Hemmer und wirkt zunächst gleichartig, aber irreversibel Beta-Lactamase-inaktivierend.

Clavulansäure durchdringt die Bakterienzellwand und bindet sowohl extrazelluläre als auch intrazelluläre Beta-Lactamasen.

Amoxicillin ist anfällig gegenüber den von einigen Bakterienspezies produzierten Beta-Lactamasen, weshalb die Kombination mit einem effizienten Beta-Lactamase-Hemmer wie Clavulansäure die Bandbreite der Beta-Lactamase-produzierenden Bakterienspezies, gegen die es wirkt, vergrößert. Eine weitere mögliche Art der Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika kann im Zusammenhang mit chromosomalen Bakterienmutationen auftreten, die eine Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) oder eine Veränderung der Zelldurchlässigkeit für Beta-Lactam-Antibiotika bewirken; die Entwicklung solcher Chromosomen-Mutationen vollzieht sich naturgemäß relativ langsam per vertikaler Transmission. Bezüglich *E.coli* werden Resistenz-Tendenzen beobachtet.

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird bei gleichzeitiger Anwendung bakteriostatisch wirkender Pharmazeutika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuz-Reaktivität mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.