

# Noroclav 250 mg

## comprimate masticabile aromate pentru câini și pisici

**Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite**

Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### Denumirea produsului medicinal veterinar

Noroclav 250 mg comprimate masticabile aromate pentru câini și pisici  
Amoxicilină și acid clavulanic

### Declarația (substanței) substanțelor active și a altor ingrediente (ingredienți)

Fiecare comprimat conține: 250 mg

Amoxicilină 200 mg

(ca amoxicilină trihidrat)

Acid clavulanic 50 mg

(sub formă de clavulanat de potasiu)

Comprimat circular de culoare maro deschis, cu două linii în cruce pe una din fețe și pe fața opusă marcat cu „250”.

### Indicații

Tratamentul următoarelor infecții determinate de tulpini de bacterii producătoare de beta-lactamază sensibile la amoxicilină în combinație cu acid clavulanic.

Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde); determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.*

Infecții ale tractului urinar determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.* sau *Escherichia coli*.

Infecții ale tractului respirator determinate de specii sensibile de *Staphylococcus spp.*

Enterite determinate de specii sensibile de *Escherichia coli*.

Infecții dentare (de exemplu gingivite).

Este recomandat ca la începerea tratamentului să fie efectuate teste pentru determinarea sensibilității. Tratamentul trebuie efectuat numai dacă a fost demonstrată sensibilitate față de această combinație.

### Contraindicații

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, cobai sau gerbili. Se recomandă prudență în utilizarea lor la orice alte erbivore mici.

Produsul nu este indicat pentru cazurile determinate de *Pseudomonas spp.*

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte beta-lactamice.

Nu se utilizează la animalele care au grave disfuncții renale însoțite de anurie sau oligurie.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la această combinație.

Nu se administrează la cabaline și animale rumegătoare.

### Reacții adverse

La animalele tratate pot apărea reacții de hipersensibilitate la peniciline.

Pot să apară ocazional reacții alergice (de exemplu reacții cutanate, anafilaxie). Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

În cazuri foarte rare utilizarea produsului poate conduce la tulburări gastro-intestinale (vărsături, diaree, anorexie).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### Specii țintă

Pisici și câini.

### Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

*Administrare:* pe cale orală.

*Doza:* în total 12,5 mg din substanțele active combinate/ kg greutate corporală (egal cu 10 mg de amoxicilină + 2,5 mg de clavulanat/kg greutate corporală).

*Frecvența de administrare a dozei:* tabelul următor este conceput ca un ghid de administrare a produsului la doza standard de 12,5 mg / kg de două ori pe zi.

Trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a se asigura o dozare corectă.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate administrate de două ori pe zi
< 8	Folosiți comprimate de 50 mg
[8,1 - 10,0]	½
[10,1 - 20,0]	1
[20,1 - 30,0]	1 ½
[30,1 - 40,0]	2
> 40	Folosiți comprimate de 500 mg

Dacă câinii sau pisicile nu acceptă comprimatele din mână sau castron acestea pot fi zdrobite și se pot adăuga într-o cantitate mică de alimente.

Majoritatea cazurilor obișnuite răspund la terapie după 5 și 7 zile. În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după 5-7 zile trebuie reevaluat diagnosticul.

În cazurile cronice sau refractare, o perioadă mai lungă de tratament poate fi necesară de exemplu în boli cronice ale pielii 10-20 zile, cistite cronice 10-28 zile, boli respiratorii 8-10 zile.

În cazul în care nu se observă nici o ameliorare după două săptămâni trebuie reevaluat diagnosticul.

#### **Recomandări privind administrarea corectă**

Trebuie evitată cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

#### **Timp de așteptare**

Nu este cazul.

#### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în loc uscat.

Orice resturi de comprimate neutilizate se aruncă imediat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutia de carton sau blister după {EXP}

#### **Atenționări speciale**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Când este posibil produsul v-a fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte clase de antimicrobiene determinată de posibila rezistență încrucișată.

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclonele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor determinat de acțiunea bacteriostatică rapidă. Trebuie să fie luat în considerare potențialul de reacții alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele potențează efectul aminoglicozidelor.

Până la această dată studiile pe animale de laborator nu au evidențiat apariția de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, deoarece nu au fost efectuate studii asupra pisicilor și cățelilor gestante sau în lactație este recomandat să utilizați produsul numai după o evaluare beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

La animalele cu insuficiență hepatică și renală trebuie să fie evaluate atent cantitățile administrate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate. Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă dezvoltați următoarele simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

##### **Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### **Alte informații**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere (aluminu/aluminu) în cutii de carton cu 20, 50, 200, 250 și 500 comprimate, fiecare blister conține 5 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **Informații suplimentare**

Amoxicilină este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Cu toate acestea, multe bacterii clinic importante produc enzima β-lactamază, care distruge acest antibiotic. Această enzimă este inactivată de acidul clavulanic, astfel organismele devin sensibile la amoxicilină.

Numai pentru uz veterinar.