

# Noroclav Injection

suspensie injectabilă pentru câini și pisici

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIĂLIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**Deținătorul autorizației de comercializare:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irlanda

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry Co. Down, BT35 6JP, Irlanda de Nord sau

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irlanda.

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOROCLAV INJECTION, suspensie injectabilă pentru câini și pisici

Amoxicilină

Acid clavulanic

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 140 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 35 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,08 mg

Butilhidroxitoluen 0,08 mg

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în:

- tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând faringitele, bronșite și pneumonie;
- infecții ale tractului urogenital inclusiv cistite nefrite, metrite;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, incluzând abcesele, piodermitele;
- infecții ale glandelor perianale;
- gingivite;
- septicemie.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la ierbivore mici (iepuri, porci de Guineea).

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate provoca dureri la locul de inoculare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată.

Doza recomandată este de 8,75 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 - 5 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. A se agita bine flaconul înainte de utilizare. După administrare masați ușor locul injectat.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contaminarea cu apa a produsului rămas în flacon.

Acidul clavulanic este foarte sensibil la umiditate. Este foarte important, să fie utilizate așadar seringi și ace sterile și uscate la extragerea produsului din flacon, pentru a evita contaminarea produsului cu stropi de apă caz în care vor rezulta globule de culoare închisă, decolorarea maronie intervenind după introducerea picăturilor de apă. Produsul contaminat în acest fel nu trebuie utilizat pentru că are o potență redusă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare; ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere.

În cazul în care, după expunere (contact sau autoinjectare accidentale), apar simptome ca iritație a pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

### Gestație

Poate fi administrat animalelor gestante.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Penicilina potențată are toxicitate redusă și este bine tolerată când este administrată parenteral. În afară de reacții ocazionale la locurile de inoculare, care pot apare la dozele recomandate, alte reacții adverse nu se cunosc.

#### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon incolor din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml, cu dop din cauciuc nitrilic și capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații/referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România:

S. C. MARAVET SRL, Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964