

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Noroclav 75 mg aromatyzowane tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroclav 75 mg aromatyzowane tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów i psów
Amoksycylina i Kwas Klawulanowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Amoksycylina	60 mg
(w postaci Amoksycyliny trójwodnej)	
Kwas klawulanowy	15 mg
(w postaci Potasu klawulanianu)	

Jasnobrązowa okrągła tabletki z linią nacięcia oraz z wytłoczonym „75” po przeciwnych stronach.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie następujących zakażeń wywołanych przez szczepy bakterii produkujących beta-laktamazy, wrażliwych na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym:

Choroby skóry (włączając powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry) wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp.

Zakażenia dróg moczowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp i *Escherichia coli*.

Choroby układu oddechowego wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp.

Zapalenie jelit wywołane przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*.

Zakażenia stomatologiczne (np. zapalenie dziąseł)

Zaleca się przeprowadzenie na początku leczenia odpowiednich testów określających wrażliwość bakterii. Leczenie powinno być kontynuowane tylko przy udowodnionej wrażliwości na to połączenie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie powinien być podawany królikom, chomikom, świnkom morskim czy gerbilom.

Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u innych małych zwierząt roślinożernych.
Produkt nie jest wskazany w przypadkach zakażeń spowodowanych przez *Pseudomonas* spp.
Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na penicyliny i inne beta-laktamy.
Nie stosować u zwierząt ze znacznym upośledzeniem czynności nerek powiązanych z bezmoczem lub skąpomoczem.
Nie stosować gdy wiadomo, iż występuje oporność na składniki produktu.
Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuującym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U leczonych zwierząt może wystąpić reakcja nadwrażliwości na penicyliny.
Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku pojawienia się reakcji alergicznych, należy przerwać leczenie.
Bardzo rzadko, stosowanie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak łaknienia).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: podanie doustne

Dawkowanie: dawka całkowita 12,5 mg połączenia substancji czynnych/kg masy ciała (równa 10 mg amoksyliny + 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała).

Częstotliwość dawkowania: Poniższa tabela przedstawia dawkowanie tabletek w standardowej dawce 12,5 mg/kg, dwa razy na dobę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

Tabletka o mocy 75mg:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do podawania dwa razy na dobę
≤ 2	Użyj tabletek 50 mg
[2,1- 3,0]	½
[3,1- 6,0]	1
[6,1- 9,0]	1½
[9,1- 12,0]	2
>12	Użyj tabletek 250 lub 500 mg

Jeśli pies lub kot nie akceptuje przyjęcia tabletki z ręki lub miski wtedy tabletki mogą być rozkruszone i podane z niewielką ilością jedzenia.

Większość przypadków reaguje po 5-7 dniowej terapii. Jeżeli nie jest obserwowana poprawa po 5-7 dniach, należy dokonać ponownego rozpoznania i oceny choroby.

W przypadkach przewlekłych lub opornych na leczenie, może być wymagana dłuższa terapia, np. w przewlekłych chorobach skóry 10-20 dni, w przewlekłym zapaleniu pęcherza 10-28 dni, w chorobach układu oddechowego 8-10 dni.

Jeżeli nie obserwuje się poprawy po dwóch tygodniach, należy dokonać ponownego rozpoznania i oceny choroby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Niezwłocznie usunąć wszelkie niewykorzystane połowy tabletek.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po upływie: Termin ważności (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zawsze gdy to możliwe, produkt powinien być stosowany tylko na podstawie testów wrażliwości. Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może spowodować wzrost występowania oporności bakteryjnej na przeciwdrobnoustrojowe leki beta-laktamowe i może obniżyć efektywność leczenia środkami przeciwbakteryjnymi innych klas w wyniku potencjalnej oporności krzyżowej.

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować efekt antybakteryjny penicylin z powodu szybkiego wystąpienia działania bakteriostatycznego.

Może wystąpić potencjalna alergiczna nadwrażliwość krzyżowa z innymi penicylinami.

Penicyliny mogą powodować nasilenie działania aminoglikozydów.

Jak dotychczas, badania laboratoryjne prowadzone u zwierząt nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu czy toksyczne dla matki. Jednakże, z uwagi na fakt, iż nie przeprowadzono badań u suk i kotek w ciąży lub w okresie laktacji, zaleca się użycie produktu tylko po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

U zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek, schemat dawkowania powinien być starannie zweryfikowany.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje niekiedy mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub osoby którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

W celu uniknięcia narażenia na produkt, należy obchodzić się z nim bardzo ostrożnie, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Wielkości opakowań:

Blistry (Aluminium/Aluminium): 28, 56, 224 i 504 tabletki w zewnętrznych opakowaniach z blistrami zawierającymi 14 tabletek każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Informacje dodatkowe:

Amoksycylina jest antybiotykiem o dużym spektrum aktywności wobec szerokiego zakresu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Jednak wiele klinicznie istotnych bakterii produkuje enzymy beta-laktamazy, które niszczą ten antybiotyk. Kwas klawulanowy inaktywuje te enzymy, czyniąc te organizmy wrażliwymi na amoksycylinę.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.