

BIJSLUITER

NOROCLAV suspensie voor injectie voor rund en hond

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VER- ANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav suspensie voor injectie voor rund en hond.
Amoxicilline en clavulaanzuur.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 14,0% w/v
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 3,5% w/v

INDICATIES

Dit product heeft een bactericide activiteit tegen een breed spectrum van bacteriën die regelmatig worden aangetroffen in runderen en honden.

(a)

In vitro is het product actief tegen een groot aantal klinisch belangrijke bacteriën, waaronder

Gram-positief: Staphylococci (inclusief beta-lactamase producerende stammen), Streptococci, Corynebacteria, Clostridia, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*.

Gram-negatief: *Escherichia coli* (inclusief beta-lactamase producerende stammen), *Salmonella* spp (inclusief beta-lactamase producerende stammen), *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Pasteurellae* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* (inclusief beta-lactamase producerende stammen), *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp en *Actinobacillus lignieresii*.

(b)

Het product is geïndiceerd voor de behandeling van o.a. de volgende aandoeningen:

Runderen:

Infecties van het ademhalingsstelsel
Infecties van weke delen (zoals bv. abscessen)
Metritis
Mastitis

Honden:

Infecties van het ademhalingsstelsel
Urineweginfecties
Huid- en weke delen infecties (b.v. abscessen, pyoderma, anale sacculitis en gingivitis.)

CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet worden toegediend aan konijnen, cavia's, hamsters of gerbils. Voorzichtigheid is geboden voor gebruik van het product in andere zeer kleine herbivoren.

BIJWERKINGEN

Gebruik van het product kan in zeldzame gevallen leiden tot pijn op de injectieplaats of lokale weefselreacties.

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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor intramusculaire injectie bij runderen en voor subcutane injectie bij honden. De dosering bedraagt 8,75 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 tot 5 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik. Na injectie de injectieplaats masseren. Dit product bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Gebruik een compleet droge en steriele naald. Verwissel het septum voor het onttrekken van iedere nieuwe dosis.

Voorzichtigheid is geboden om restant van het product niet te vervuilen met water.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Het is zeer belangrijk dat een compleet droge naald wordt gebruikt om de suspensie voor injectie op te trekken, om te voorkomen dat de inhoud van de flacon wordt vervuild met waterdruppels.

Vervuiling zal resulteren in opvallende bruine verkleuring, veroorzaakt door de aanwezige waterdruppels. Product dat op deze wijze is vervuild dient niet meer te worden gebruikt, omdat de werkzaamheid significant kan zijn verminderd.

WACHTTERMIJN

Dieren mogen niet worden geslacht voor humane consumptie tijdens behandeling met het product.

Runderen mogen worden geslacht voor humane consumptie na 42 dagen na de laatste behandeling.

Melk voor humane consumptie dient niet te worden geconsumeerd tijdens behandeling met het product. Melk voor humane consumptie mag pas worden gedronken na 80 uur na de laatste behandeling.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in zeldzame gevallen ernstig zijn. Dien dit product niet toe indien u een bekende overgevoeligheid heeft, of indien u bent geadviseerd om niet met dit soort preparaten te werken.

Gebruik dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en hem/haar deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen welke directe medische aandacht behoeven.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan veilig worden gebruikt bij drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het product heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen na parenterale toediening. Afgezien van incidentele lokale weefselreacties die ook kunnen optreden bij normale doseringen zijn er geen andere bijwerkingen te verwachten in geval van een accidentele overdosering.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.