

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Noroclav 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kutyák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road, Newry County Down, BT35 6JP, Észak-Írország
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroclav 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kutyák számára A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (amoxicillin trihidrát formájában)	140 mg
Klavulánsav (kálium klavulanát formájában)	35 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol,
Butil-hidroxitoluol
Propilénglikol-dikaprilokaprát

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha és kutya amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók okozta megbetegedéseinek gyógykezelésére.

A készítmény hatékony az alábbi kórokozókkal szemben:

Gram pozitív baktériumok: *Actinomyces bovis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Gram negatív baktériumok: *Actinobacillus lignieresii*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*

Klinikailag az alábbi megbetegedések kezelésére javasolt:

Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések, légyszöveti fertőzések, ízület- és köldök fertőzések, tőgygyulladás, méhgyulladás.

Kutya:

Légúti-, húgyúti-, bőr- és légyszöveti fertőzések (tályogok, pyoderma, gingivitis, paraproctitis).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segéd- vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

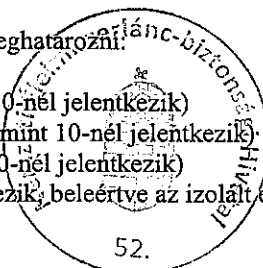
Nyúl, tengerimalac, hörcsög és más kistestű növényevők a készítménnyel nem kezelhetők!

6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás túlérzékenységi reakció kialakulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni.

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha esetén intramuszkuláris, kutya esetén szubkután alkalmazásra.

Általános adagja 8,75 mg hatóanyag/ttkg (7 mg amoxicillin és 1,75 mg klavulánsav), azaz 1 ml injekció/20 ttkg. A kezelést 3-5 egymást követő napon, naponta egyszer kell végezni.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Használat előtt felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:	28 nap
Tehéntej:	48 óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 28 napig.

Ha az üvegen belül sötétbarna gyöngyszerű cseppek láthatók, nem szabad az injekciót felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kezelés után a beadás helyét enyhén meg kell masszírozni. A klavulánsav nedvességre érzékeny! Csak steril, száraz, egyszer használatos fecskendőket és tűket használjunk!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Penicillinekre ismertén túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel.

Ha a készítménnyel való érintkezés után tüneteket, pl. bőrkíütést észlel, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősül, és azonnali orvosi ellátást igényel.

A készítmény használatát követően kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény széles terápiás sávval rendelkezik. Túladagolása során esetenként helyi reakció fordulhat elő.

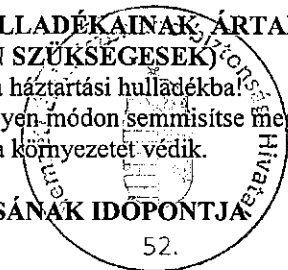
13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. április 25.



15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség:**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság:

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek:

50 ml és 100 ml, színtelen injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

A forgalomba hozatali engedély számai:

2660/1/10 MgSzH A TI (50 ml)

2660/2/10 MgSzH A TI (100 ml)

