

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

NOROCLAV® 50 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 250 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 500 ad us. vet., comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots : Norbrook Laboratories Limited, Station Works
Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROCLAV® 50 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 250 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 500 ad us. vet., comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Noroclav® 50 comprimés :

Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 50 » gravé sur l'autre face.

1 comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	40 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	10 mg

Noroclav® 250 comprimés :

Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 250 » gravé sur l'autre face.

1 comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	200 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	50 mg

Noroclav® 500 comprimés :

Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 500 » gravé sur l'autre face.

1 comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	100 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infections bactériennes chez les chiens et les chats, notamment les infections profondes et superficielles de la peau et des parties molles (inflammation purulente de la peau, abcès, inflammation du sac anal, inflammation des gencives, etc.), les infections du tractus respiratoire, urogénital et digestif.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline, à d'autres antibiotiques β -lactames ou à l'un des autres composants.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal grave associé à une diminution ou à une mauvaise élimination de l'urine.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à cette combinaison d'antibiotiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) peuvent se produire après l'utilisation du produit. Des réactions d'hypersensibilité (par ex. réactions cutanées allergiques, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire. Dans les cas de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Noroclav® 50 et Noroclav® 250 comprimés : chiens, chats

Noroclav® 500 comprimés : chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : deux fois par jour 12.5 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 comprimé de Noroclav® 50 pour 4 kg de poids corporel ou 1 comprimé de Noroclav® 250 pour 20 kg de poids corporel ou 1 comprimé de Noroclav® 500 pour 40 kg de poids corporel, voir tableau).

Dans les cas persistants, notamment en cas d'infections des voies respiratoires, la dose peut être augmentée à 25 mg/kg deux fois par jour. Durée de traitement recommandée : 5 - 7 jours. Dans les cas chroniques et en cas de lésions tissulaires considérables, il est recommandé de prolonger la durée du traitement, selon l'indication : infections de la vessie : 10 - 28 jours, infections de la peau : 10 - 20 jours, infections de l'appareil respiratoire : 8 - 10 jours.

Nombre de comprimés par administration, deux fois par jour

Poids corporel	Noroclav® 50
1 - 2 kg	½
3 - 5 kg	1
6 - 9 kg	2
10 - 13 kg	3
14 - 18 kg	4

Poids corporel	Noroclav® 250	Noroclav® 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration : les comprimés peuvent être administrés entiers ou broyés avec un peu de nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter l'apparition de résistances à l'amoxicilline/acide clavulanique.

Chez les animaux présentant des troubles hépatiques et/ou rénaux, la dose doit être soigneusement ajustée. La prudence est recommandée lors de l'utilisation chez les petits herbivores qui ne sont pas mentionnés au point 5.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, les chiens et les chats risquent de cibler les comprimés et de les ingérer de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergies) après injection, inhalation, l'ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent après un contact avec la préparation, il convient de consulter un médecin et de lui présenter cette mise en garde. Les symptômes tels que le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ainsi que les difficultés respiratoires doivent être pris au sérieux et nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. N'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide de l'amoxicilline peut être réduit par l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfamides et le chloramphénicol. Une éventuelle réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être prise en considération. Les pénicillines peuvent renforcer l'action des aminoglycosides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le produit présente une faible toxicité et est généralement bien toléré par voie orale. Dans une étude de tolérance menée sur des chiens auxquels on a administré une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 12.5 mg de la combinaison de substances actives deux fois par jour pendant 8 jours, aucun effet secondaire n'a été constaté. Dans une étude de tolérance chez des chats auxquels

on a administré une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 12.5 mg de la combinaison de principes actifs deux fois par jour pendant 15 jours, aucun effet secondaire n'a été constaté.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

25.11.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Noroclav[®] 50 comprimés :

10 blisters contenant chacune 10 comprimés dans une boîte pliante (100 comprimés au total).

Noroclav[®] 250 comprimés :

10 blisters contenant chacune 5 comprimés dans une boîte pliante (total 50 comprimés).

Noroclav[®] 500 comprimés :

5 blisters contenant chacune 5 comprimés dans une boîte pliante (25 comprimés au total).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57'027

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.