

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0029
Noroclav 500 mg aromatizētas košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noroclav 500 mg aromatizētas košļājamās tabletes suņiem
Amoxicillin
Clavulanic acid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	400 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	100 mg

Gaiši brūna, apaļa tablete ar dalījuma līniju un uzdruku '500' abās pusēs.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, ko ierosina beta-laktamāzi producējoši baktēriju celmi, kas ir jutīgi pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju:

Ādas infekcijas (t.sk. virspusējā un dziļā pioderma), ko ierosina *Staphylococcus* spp.

Urīnizvadsistēmas infekcijas, ko ierosina *Staphylococcus* spp vai *Escherichia coli*.
Elpošanas sistēmas infekcijas, ko ierosina *Staphylococcus* spp.
Enterīts, ko ierosina *Escherichia coli*.
Zobu un smaganu infekcijas (piemēram, gingivīts).

Ieteicams ārstēšanas sākumā veikt antibiotiku jutības pārbaudi. Ārstēšana jāturpina tikai gadījumā, ja testa rezultāti ir pozitīvi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot veterinārās zāles trušiem, kāmjēniem, jūrascūciņām un smilšu pelēm.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, citiem zāļu līdzekļiem no beta-laktāma grupas vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar smagu nieru mazspēju, kas norit ar anūriju vai oligūriju.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta ierosinātāju rezistence pret šo kombināciju.
Nelietot zirgiem un atgremotājiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstētiem dzīvniekiem var novērot pastiprinātas jutības reakcijas pret penicilīniem.
Dažkārt var novērot alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas reakcijas, anafilakse). Alerģisku reakciju gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.
Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) zāļu lietošana var izraisīt gastrointestinālās sistēmas traucējumus (vemšana, caureja, ēstgribas zudums).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids: iekšķīgai lietošanai.

Devu lielums: kopā 12,5 mg aktīvo vielu kombinācijas/kg ķermeņa svara (atbilst 10 mg amoksicilīna + 2,5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa svara).

Devu biežums: sekojošajā tabulā dotas vadlīnijas zāļu dozēšanai, lietojot standartdevu 12,5 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

500 mg tabletes stiprumam:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits vienā devā, divreiz dienā
< 30	Lietot 50 mg vai 250 mg tabletes
[30,1 – 40,0]	1
[40,1 – 60,0]	1 ½
[60,1 – 80,0]	2

Ja suns neuzņem tableti no rokas vai trauka, tad tabletes var sasmalcināt un pievienot mazam barības daudzumam.

Lielākajā daļā gadījumu nepieciešams 5–7 dienu ārstēšanas kurss. Ja nenovēro uzlabojumus pēc 5 – 7 dienām, diagnoze un ārstēšanas kursa izvēle ir jāpārvērtē.

Hronisku sasilšanu vai ilgstoši ārstējamu slimību gadījumos var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss, piemēram, hronisku ādas slimību gadījumā 10 – 20 dienas, hroniska cistīta gadījumā 10 – 28 dienas, elpceļu slimību gadījumā 8 – 10 dienas. Ja nenovēro uzlabojumu pēc divām nedēļām, diagnoze un ārstēšanas kursa izvēle ir jāpārvērtē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes nekavējoties jāiznīcina.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret beta-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem un, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Straujās bakteriostatiskās iedarbības dēļ hloramfenikols, makrolīdi, sulfonamīdi un tetraciklīni var inhibēt penicilīnu antibakteriālo iedarbību. Jāņem vērā, ka iespējama alerģiska krusteniskā reakcija ar citiem penicilīniem.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Dzīvniekiem ar aknu vai nieru mazspēju uzmanīgi izvērtēt devu lielumu.

Ieteicama piesardzība, tās lietojot mazajiem zālēdājiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc nejaušas injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.

Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares ar zālēm Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz smagāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisku palīdzību. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Pārdozēšana:

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu jebkādu nejaušu apēšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Ja nepieciešams, jāveic simptomātiska ārstēšana. Pēc veterināro zāļu pārdozēšanas ievērojami biežāk novēro vieglus gastrointestinālās sistēmas traucējumus (diareju, sliktu dūšu (*nausea*) un vemšanu).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.
Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmēri

Blisteri (alumīnijs/alumīnijs): 10, 20, 50, 100, 200, 250 un 500 tabletes ārējā iepakojumā ar blistera plāksnītēm pa 5 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Amoksicilīns ir beta-laktāma grupas antibiotika, kas iedarbojas pret plaša spektra grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tomēr daudzas klīniski nozīmīgas baktērijas producē beta-laktamāzes enzīmus, kuri sagrauj šo antibiotiku. Klavulānskābe inaktivē šos enzīmus, padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu.