

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Нороклава таблеток для лечения болезней бактериальной этиологии у собак и кошек

(Организация-разработчик: «Norbrook Laboratories Limited»,
Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP,
Northern Ireland, United Kingdom)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Нороклав таблетки (Noroclav tablets).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Нороклав таблетки содержат в качестве действующих веществ амоксициллин в форме амоксициллина тригидрата – 40 мг/табл., 200 мг/табл., или 400 мг/табл. и клавулановую кислоту в форме калия клавуланата – соответственно: 10 мг/табл., 50 мг/табл. и 100 мг/табл, а также вспомогательные вещества: магния стеарат, кормозин, натрия гликолят, коповидон К 24-36 и микрокристаллическую целлюлозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки розового цвета двояковыпуклой формы, с разделительной бороздкой.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применение Нороклава таблеток по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат в следующих дозировках: Нороклав 50 мг (40 мг амоксициллина тригидрата и 10 мг калия клавуланата), расфасованным по 10 таблеток в блистеры, помещенные в картонные пачки по 10, 20 и 100 таблеток; Нороклав 250 мг (200 мг амоксициллина тригидрата и 50 мг калия клавуланата), расфасованным по 5 таблеток в блистеры, помещенные в картонные пачки по 10, 20 и 100 таблеток и Нороклав 500 мг (400 мг амоксициллина тригидрата и 100 мг калия клавуланата) расфасованным по 5 таблеток в блистеры, помещенные в картонные пачки по 10 и 25 таблеток. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят Нороклав таблетки в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°С до 25° С.

6. Нороклав таблетки следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Нороклав таблетки относятся к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты, входящая в состав препарата, обеспечивает широкий спектр бактерицидной активности препарата против большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу – фермент, вызывающий разрушение молекулы антибиотика до того, как он окажет действие на бактериальную клетку.

Амоксициллин, входящий в состав препарата – полусинтетический антибиотик пенициллинового ряда, механизм действия которого заключается в нарушении синтеза мукопептида клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Клавулановая кислота, ингибируя β -лактамазу, обеспечивает защиту амоксициллина от действия фермента, что позволяет антибиотику оказывать быстрое бактерицидное действие, в том числе и на пенициллинустойчивые микроорганизмы.

Активные компоненты хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в большинство органов и тканей животного, сохраняясь в терапевтической концентрации до 12 часов после введения препарата; выводятся из организма в основном с мочой и частично – с желчью, главным образом в неизменной форме.

Нороклав таблетки по степени воздействия на организм относятся к веществам «умеренно опасным» (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Нороклав таблетки назначают собакам и кошкам для лечения заболеваний органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей (в том числе абсцессов, флегмон, пиодермы, воспаление параназальных желез), гингивитов, стоматитов, послеродовых осложнений и других и т.п.) и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата и другим препаратам группы пенициллина.

13. Нороклав таблетки применяют собакам и кошкам перорально: с руки и в смеси с кормом, два раза в сутки в разовой дозе 12,5 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы животного.

Дозы препарата в зависимости от массы животного и вида используемых таблеток и представлены в таблице.

Таблица

Масса животного, кг	Разовая доза Нороклава таблеток (количество таблеток) на животное, два раза в сутки		
	таблетки 50 мг	таблетки 250 мг	таблетки 500 мг
менее 1	$\frac{1}{2}$	-	-
1-2	$\frac{1}{2}$	-	-
3-5	1	-	-
6-9	2	-	-
10-13	3	-	-
14-18	4	-	-
19-25	-	1	$\frac{1}{2}$
26-35	-	$1\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
36-50	-	2	1
более 50	-	3	$1\frac{1}{2}$

В тяжелых случаях заболевания животных, особенно при респираторных инфекциях, разовую дозу Нороклава таблеток следует увеличить до 25 мг действующих веществ на 1 кг массы животного.

Продолжительность курса лечения составляет 5-7 суток. При хронических и трудноизлечимых заболеваниях (особенно при глубокой пиодермии) длительность курса лечения определяется лечащим ветеринарным врачом и может быть увеличена до 10-28 суток.

14. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться отказ от корма, рвота, диарея.

15. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Нороклав таблетки разрешается применять беременным и лактирующим самкам, а также новорожденным животным по назначению ветеринарного врача.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. При применении Нороклава таблеток в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к β -лактамам антибиотикам у отдельных животных возможно развитие аллергических реакций. В этих случаях использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не следует применять Нороклав таблетки одновременно с другими препаратами группы пенициллина, хлорамфениколом, макролидами, сульфонидами и тетрациклинами.

20. Нороклав таблетки не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Нороклавом таблетками следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к пенициллинам следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Нороклав таблетки. При работе с

лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование производственной производителя препарата	и площадки лекарственного	адрес «Норбрук Лабораториес Лимитед», Стейшн Уоркс, Ньюри, Кемлоу роуд, Графство Даун BT35 6JP, Северная Ирландия, Великобритания / «Norbrook Laboratories Limited», Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP, Northern Ireland, United Kingdom.
--	---------------------------------	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «АВК», 111399, Москва, Федеративный проспект 9, корп. 2.
--	---

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Нороклав таблетки, утвержденная Россельхознадзором 22 апреля 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения 828-3-314-3131 НЛВН-3-10.8/02638