

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NOROCLAV

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Amoksisilin .....140 mg  
(Trihidrat olarak.....160,72 mg)

Klavulanik asit .....35 mg  
(Potasyum tuzu.....41,69 mg)

Yardımcı maddeler:

Antioksidan:

Bütil hidroksianisol (E320).....0,08 mg  
Bütil hidsoksitoluen (E321).....0,08 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon

Kirli beyaz veya kirli sarı renkte süspansiyon

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Sığır, köpek ve kedi

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bu ürün evcil hayvanlarda bulunan ve klinik olarak önemli bakterilere karşı bakterisidal etkilidir. In-vitro olarak beta-laktamaz üreterek amoksisiline karşı direnç geliştirmiş bakteriler de dâhil geniş bir spektrum gösterir:

#### Gram-pozitif

Actinomyces bovis  
Bacillus anthracis  
Clostridia  
Corynebacteria  
Peptostreptococcus spp.  
Staphylococci  
Streptococci

#### Gram-negatif

Actinobacillus lignierisi  
Actinobacillus pleuropneumoniae  
Bacteroides  
Bordetella bronchiseptica  
Campylobacter spp.  
Escherichia coli  
Fusobacterium necrophorum  
Haemophilus spp.  
Klebsiellae

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı

Moraxella spp.  
Pasteurellae  
Proteus spp.  
Salmonellae

Klinik olarak aşaşıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

**Sığır:**

Solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları (göbek kordonu enfeksiyonları, abse vb), metritis.

**Kedi ve Köpeklerde:**

Solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, piyodermilerin, anal bez enfeksiyonları ve gingivitis gibi)

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız. Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

Önerilen kullanım yolları dışında kullanılmaz.

**4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar**

Yok.

**4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Klavulanik asit neme karşı duyarlıdır. Bu nedenle, tamamen kuru enjektör ve iğne kullanılmalı, kalan ürünün su ile teması önlenmelidir. Su ile temas halinde ürün içerisinde kahverengi lekelenmeler oluşur ve bu durumda potens azalması söz konusudur. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin/klavulanik aside veya diğer betalaktamlara dirençli bakteri görülme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin veya sefalosporinlere sindirim, solunum, deri veya enjeksiyonla maruziyet sonucu aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Penisilinlere karşı gelişen aşırı duyarlılık, sefalosporinlere (veya tam tersi) aşırı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen reaksiyon nadiren çok ciddi olabilir. Bu maddelere karşı duyarlı iseniz ürüne temas etmeyiniz. Gerekli tüm önlemleri alarak ürüne maruz kalmadan ürün kullanınız. Maruziyetten sonra deride kızarıklık gibi belirtiler oluşursa tıbbi destek alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada

Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi almanız gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara temas halinde bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Uygulama sonrasında nadiren, ishal ve terleme ortaya çıkabilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon yerinde ve / veya lokal doku reaksiyonu ağrıya veya tahrişe neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafilaksi) meydana gelebilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon bölgesinde ağrı ve/veya lokal doku reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bu reaksiyonlar genellikle şişlik ve / veya sertleşme şeklinde orta derecelidir uygulamadan sonra but ve bacak kaslarında önerilen doz uygulamayı takiben 2 hafta boyunca, boyun kasları ise önerilen dozda uygulamadan sonra 4 gün boyunca devam edebilir.

Uygulama sırasında nadiren ağrı oluşabilir. Bu ürünün uygulanması enjeksiyon bölgesinde ağrı, lokal reaksiyonlar ve kaşıntıya neden olabilir.

Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda ürünün teratojenik etkileri hiçbir kanıt göstermemiştir. Ürün güvenliği inek ve gebe köpekler ve kediler ile emzirenlerde değerlendirilmemiştir.

İlacın kullanımına veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesinden sonra karar verilmelidir.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Amoksisilinin bakterisidal etkiye sahip olup, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşiklerin (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) eş zamanlı olarak kullanımı ile nötralize edilir. Diğer penisilinler ile çapraz reaktivasyon mümkündür. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

#### **4.9 Dozaj ve Uygulama Yolu**

Sığırlarda kas içi (IM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır. Önerilen doz oranı 3-5 gün boyunca günlük 8.75 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı için amoksisilin 7 mg ve klavulanik asit 1.75 mg ) ya da 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml NOROCLAV'dır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Kuru ve steril şırınga ile iğne kullanın.

Her doz çekiminden önce tıpayı dezenfekte edin.

Sığırlarda enjeksiyon bölgesine uygulanacak en fazla hacim 10 ml'yi aşmamalıdır. Renk değişikliği meydana gelmiş ürünler kullanılmamalıdır. Enjeksiyondan sonra, uygulama yerine masaj yapılmalıdır.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Potansiyalize edilmiş penisilinler düşük toksisitededir ve parenteral yolla iyi tolere edilir. Önerilen dozda nadir meydana gelebilecek enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dışında, kazara doz aşımında başka bir ters etki beklenmemektedir. Ürün, sığırlarda 5 güne kadar, önerilen





dozun 2 katına kadar iyi tolere edilir. Sığırlarda normal doz oranında ve normal doz oranının iki katında yapılan çalışmalarda, artmış kreatin kinaz ve aspartat aminotransferaz seviyeleriyle sonuçlanan, enjeksiyon bölgesinde geçici ve doza bağlı kas hasarı görülmüştür. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları doza bağlı olma eğilimindedir ve önerilen dozun iki katında bile, bacağı ve buta yapılan uygulamadan sonraki 2 haftada ve boyuna yapılan uygulamadan sonraki 4 günde tamamen düzelmiştir. Klinik olarak önemli başka bir anormallik saptanmamıştır. Köpeklere 6 güne kadar, önerilen dozun 3 katında iyi tolere edilmiştir, ancak, önerilen dozun 3 katı uygulandığında 2 hafta sonra enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelebilir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakoterapotik grup:** Sistemik amaçlı antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller ve penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler, amoksisilin ve enzim inhibitörü kombinasyonu  
**ATCvet kodu:** QJ01CR02

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

##### Amoksisilin

Amoksisilin, bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir.  $\beta$ -laktam antibiyotikler bakteriyel hücre duvarını geliştiren proteinlerle bağlanması ve hücrenin nihai lizisiyle sonuçlanan etkiye sahiptir. Gram-pozitif bakterilerde sıvı fazdaki peptidoglikan katmanından sitoplazmik membrandaki etki bölgesine  $\beta$ -laktam serbestçe geçer. Gram-negatif bakterilerde peptidoglikan katmanının dışında hidrofobik bariyer vardır. Geniş spektrumlu  $\beta$ -laktam antibiyotiklerin, yapısındaki küçük gözenek yoluyla bu bariyeri geçme yeteneği vardır.

**Etki mekanizması:** Antimikrobiyel etki mekanizması özellikle transpeptidaz, endopeptidaz ve karboksipetidaz gibi birçok enzimi seçici ve geri dönüşümsüz olarak durdurarak bakteriyel hücre duvarı sentezinin biyokimyasal işleyişini inhibe etmeyi içerir. Hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile, peptidoglikan zincir sentezini engeller böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Duyarlı bakteride, özellikle çoğalma sırasında hücre duvarı sentezinin işleyişinin bozulması bakterinin lizisine yol açar.

Başlıca üç direnç mekanizması vardır:  $\beta$ -laktamaz enzimlerinin üretimi, küçük gözeneklerin değiştirilmesiyle hücre duvarının geçirmezliği ve hücre duvarının kurulduğu sitoplazmik membran interfazındaki aminoasit sırasının değiştirilmesi.

Bakterinin amoksisiline karşı dirençliliği başlıca antimikrobiyel beta-laktam halkasını hidrolize eden beta-laktamazlara bağlıdır. Bakteriyel beta-laktamazlar, bakteriyel kromozomun yapısı veya plazmidlerin içinde kodlanabilir. Bu beta-laktamazlar, gram-pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) hücre dışındadır, fakat gram-negatif bakterilerde periplazmik boşlukta bulunur. Gram-pozitif bakteriler yüksek miktarlarda beta-laktamaz üretebilirler. Bu enzimler diğer bakterilere geçebilen plazmidlerde kodlanırlar. Gram-negatif bakteriler kromozom veya plazmid içinde kodlanan, periplazmik boşlukta bulunan farklı beta-laktamaz çeşitleri üretirler. Amoksisilin ve diğer penisilinler, özellikle diğer aminopenisilinler arasında tam bir çapraz direnç vardır.



### Klavulanik asit

$\beta$ -laktamaz aktiviteli spesifik inhibitör enzimlerin yokluğunda,  $\beta$ -laktamazlar ya antibiyotikli kompleksler oluştururlar ya da  $\beta$ -laktam halkasının bozulmasına sebep olurlar. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur.

Klavulanik asidin yapısında  $\beta$ -laktamazlar tarafından bir penisilin tipi olarak tanınan  $\beta$ -laktam halkası vardır. Enzim/klavulanat etkileşimi geri dönüşümsüzdür ve enzim moleküllerinin tükenmesiyle sonuçlanır.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Sığırlara kas içi ve köpeklere deri altı uygulamadan sonra, dokularda amoksisilin ve klavulanik asit iyi emilir ve dağılır. Amoksisilin ve klavulanik asidin başlıca eliminasyon yolu idrardır.

Ürünün birbirini izleyen 5 gün boyunca önerilen dozda kas içi olarak günlük uygulanmasından şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 1.69  $\mu\text{g/ml}$ 'lik  $C_{\text{max}}$ , 2.67 saatlik  $T_{\text{max}}$ , 30.59  $\mu\text{g/ml}\cdot\text{saatlik}$  AUC ve 15.22 saatlik  $t_{1/2}$  ve klavulanik asit için 0.94  $\mu\text{g/ml}$ 'lik  $C_{\text{max}}$ , 1.3 saatlik  $T_{\text{max}}$ , 3.123  $\mu\text{g/ml}\cdot\text{saatlik}$  AUC ve 1.71 saatlik  $t_{1/2}$ .

Köpeklere maksimum önerilen dozun deri altı uygulanmasından sonra şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 8.66  $\mu\text{g/ml}$ 'lik  $C_{\text{max}}$ , 1.78 saatlik  $T_{\text{max}}$  ve 50.98  $\mu\text{g/ml}\cdot\text{saatlik}$  AUC.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Bütül Hidroksianisol

Bütül Hidroksitoluen

Propilen glikol dikapril/dikaprat

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

### **6.4 Muhafaza şartları**

Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Her karton kutuda 1 adet kırmızı renk flip off kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 50, 100 veya 250 ml'lik renksiz TipII cam şişeler.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **7. PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Etkin İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güzelyalı Mah. Künye Sok. NO:3/1 Pendik/İSTANBUL

Email : etkinilac@etkinilac.com.tr





**8. PAZARLAMA İZİNİ NUMARASI**  
10/074

**9. PAZARLAMA İZİNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**  
08.08.2006

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**  
22.06.2022



## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **NOROCLAV**

Enjeksiyonluk Süspansiyon  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŞİMİ**

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, kirli beyaz veya kirli sarı renkte olup, her ml'sinde aktif madde olarak 140 mg amoksisilin'e eşdeğer 160,72 mg amoksisilin trihidrat, 35 mg klavulanik asite eşdeğer 41,69 mg potasyum klavulanat ve antiokasidan olarak da 0,08 mg bütül hidroksianisol ve 0,08 mg bütül hidroksitoluen içerir.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **Farmakodinamik özellikler :**

Amoksisilin: bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir.  $\beta$ -laktam antibiyotikler bakteriyel hücre duvarını geliştiren proteinlerle bağlanması ve hücrenin nihai lizisiyle sonuçlanan etkiye sahiptir. Gram-pozitif bakterilerde sıvı fazdaki peptidoglikan katmanından sitoplazmik membrandaki etki bölgesine  $\beta$ -laktam serbestçe geçer. Gram-negatif bakterilerde peptidoglikan katmanının dışında hidrofobik bariyer vardır. Geniş spektrumlu  $\beta$ -laktam antibiyotiklerin, yapısındaki küçük gözenek yoluyla bu bariyeri geçme yeteneği vardır.


Etki mekanizması: Antimikrobiyel etki mekanizması özellikle transpeptidaz, endopeptidaz ve karboksipetidaz gibi birçok enzimi seçici ve geri dönüşümsüz olarak durdurarak bakteriyel hücre duvarı sentezinin biyokimyasal işleyişini inhibe etmeyi içerir. Hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile, peptidoglikan zincir sentezini engeller böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Duyarlı bakteride, özellikle çoğalma sırasında hücre duvarı sentezinin işleyişinin bozulması bakterinin lizisine yol açar. Başlıca üç direnç mekanizması vardır:  $\beta$ -laktamaz enzimlerinin üretimi, küçük gözeneklerin değiştirilmesiyle hücre duvarının geçirmezliği ve hücre duvarının kurulduğu sitoplazmik membran interfazındaki aminoasit sırasının değiştirilmesi.

Bakterinin amoksisiline karşı dirençliliği başlıca antimikrobiyel beta-laktam halkasını hidrolize eden beta-laktamazlara bağlıdır. Bakteriyel beta-laktamazlar, bakteriyel kromozomun yapısı veya plazmidlerin içinde kodlanabilir. Bu beta-laktamazlar, gram-pozitif bakterilerde (Staphylococcus aureus) hücre dışındadır, fakat gram-negatif bakterilerde periplazmik boşlukta bulunur. Gram-pozitif bakteriler yüksek miktarlarda beta-laktamaz üretebilirler. Bu enzimler diğer bakterilere geçebilen plazmidlerde kodlanırlar. Gram-negatif bakteriler kromozom veya plazmid içinde kodlanan, periplazmik boşlukta bulunan farklı beta-laktamaz çeşitleri üretirler. Amoksisilin ve diğer penisilinler, özellikle diğer aminopenisilinler arasında tam bir çapraz direnç vardır.

Klavulanik asit:  $\beta$ -laktamaz aktiviteli spesifik inhibitör enzimlerin yokluğunda,  $\beta$ -laktamazlar ya antibiyotikli kompleksler oluştururlar ya da  $\beta$ -laktam halkasının bozulmasına sebep olurlar. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur.

Klavulanik asidin yapısında  $\beta$ -laktamazlar tarafından bir penisilin tipi olarak tanınan  $\beta$ -laktam halkası vardır. Enzim/klavulanat etkileşimi geri dönüşümsüzdür ve enzim moleküllerinin tükenmesiyle sonuçlanır.

Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



### **Farmakokinetik özellikler**

Sığırlara kas içi ve köpeklere deri altı uygulamadan sonra, dokularda amoksisilin ve klavulanik asit iyi emilir ve dağılır. Amoksisilin ve Klavulanik asidin başlıca eliminasyon yolu idrardır.

Ürünün birbirini izleyen 5 gün boyunca önerilen dozda kas içi olarak günlük uygulanmasından şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 1.69 µg/ml'lik  $C_{max}$ , 2.67 saatlik  $T_{max}$ , 30.59 µg/ml·saatlik AUC ve 15.22 saatlik  $t_{1/2}$  ve klavulanik asit için 0.94 µg/ml'lik  $C_{max}$ , 1.3 saatlik  $T_{max}$ , 3.123 µg/ml·saatlik AUC ve 1.71 saatlik  $t_{1/2}$ .

Köpeklere maksimum önerilen dozun deri altı uygulanmasından sonra şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 8.66 µg/ml'lik  $C_{max}$ , 1.78 saatlik  $T_{max}$  ve 50.98 µg/ml·saatlik AUC.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Bu ürün sığır, köpek ve kedilerde bulunan ve klinik olarak önemli bakterilere karşı bakterisidal etkilidir. In-vitro olarak beta-laktamaz üreterek amoksisiline karşı direnç geliştirmiş bakteriler de dâhil geniş bir spektrum gösterir:

#### **Gram-pozitif**

Actinomyces bovis  
Bacillus anthracis  
Clostridia  
Corynebacteria  
Peptostreptococcus spp.  
Staphylococci  
Streptococci

#### **Gram-negatif**

Actinobacillus lignierisi  
Actinobacillus pleuropneumoniae  
Bacteroides  
Bordetella bronchiseptica  
Campylobacter spp.  
Escherichia coli  
Fusobacterium necrophorum  
Haemophilus spp.  
Klebsiellae  
Moraxella spp.  
Pasteurellae  
Proteus spp.  
Salmonellae

Klinik olarak aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

#### **Sığır:**

Solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları (göbek kordonu enfeksiyonları, abse vb), metritis.

#### **Kedi ve Köpeklerde:**

Solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, piyodermilerin, anal bez enfeksiyonları ve gingivitis gibi)

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda kas içi (IM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır. Önerilen doz oranı 3-5 gün boyunca günlük 8.75 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı için amoksisilin 7 mg ve klavulanik asit 1.75 mg ) ya da 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml'dir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Kuru ve steril enjektör kullanın. Her doz çekiminden önce tıpayı dezenfekte edin. Sığırlarda enjeksiyon bölgesine uygulanacak en fazla hacim 10 ml'yi aşmamalıdır. Renk değişikliği meydana gelmiş ürünler kullanılmamalıdır. Enjeksiyondan sonra, uygulama yerine masaj yapılmalıdır.

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Klavulanik asit neme karşı duyarlıdır. Bu nedenle, tamamen kuru enjektör ve iğne kullanılmalı, kalan ürünün su ile teması önlenmelidir. Su ile temas halinde ürün içerisinde kahverengi lekelenmeler oluşur ve bu durumda potens azalması söz konusudur. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda tedavi kesilmelidir. Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin/klavulanik aside veya diğer betalaktamlara dirençli bakteri görülme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir. Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

**Gebelikte ve laktasyonda kullanım :** Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda ürünün teratojenik etkileri hiçbir kanıt göstermemiştir. Ürün güvenliği inek ve gebe köpekler ve kediler ile emzirenlerde değerlendirilmemiştir. İlacın kullanımına veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesinden sonra karar verilmelidir.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulama sonrasında nadiren, ishal ve terleme ortaya çıkabilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon yerinde ve / veya lokal doku reaksiyonu ağrıya veya tahrişe neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafilaksi) meydana gelebilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon bölgesinde ağrı ve/veya lokal doku reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bu reaksiyonlar genellikle şişlik ve / veya sertleşme şeklinde orta derecedir uygulamadan sonra but ve bacak kaslarında önerilen doz uygulamayı takiben 2 hafta boyunca, boyun kasları ise önerilen dozda uygulamadan sonra 4 gün boyunca devam edebilir.

Uygulama sırasında nadiren ağrı oluşabilir. Bu ürünün uygulanması enjeksiyon bölgesinde ağrı, lokal reaksiyonlar ve kaşıntıya neden olabilir.

Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

## İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

Amoksisilin bakterisidal etkiye sahip olup, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşiklerin (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) eş zamanlı olarak kullanımı ile nötralize edilir.

Diğer penisilinler ile çapraz reaktivasyon mümkündür. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Potansiyalize edilmiş penisilinler düşük toksisitededir ve parenteral yolla iyi tolere edilir. Önerilen dozda nadir meydana gelebilecek enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dışında, kazara doz aşımında başka bir ters etki beklenmemektedir. Ürün, sığırlarda 5 güne kadar, önerilen dozun 2 katına kadar iyi tolere edilir. Sığırlarda normal doz oranında ve normal doz oranının iki katında yapılan çalışmalarda, artmış kreatin kinaz ve aspartat aminotransferaz seviyeleriyle sonuçlanan, enjeksiyon bölgesinde geçici ve doza bağlı kas hasarı görülmüştür. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları doza bağlı olma eğilimindedir ve önerilen dozun iki katında bile, bacağı ve buta yapılan uygulamadan sonraki 2 haftada ve boyuna yapılan uygulamadan sonraki 4 günde tamamen düzelmiştir. Klinik olarak önemli başka bir anormallik saptanmamıştır. Köpeklere 6 güne kadar, önerilen dozun 3 katında iyi tolere edilmiştir, ancak, önerilen dozun 3 katı uygulandığında 2 hafta sonra enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelebilir.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 saım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız. Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

Önerilen kullanım yolları dışında kullanılmaz.

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Penisilin veya sefalosporinlere sindirim, solunum, deri veya enjeksiyonla maruziyet sonucu aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Penisilinlere karşı gelişen aşırı duyarlılık, sefalosporinlere (veya tam tersi) aşırı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen reaksiyon nadiren çok ciddi olabilir. Bu maddelere karşı duyarlı iseniz ürüne temas etmeyiniz. Gerekli tüm önlemleri alarak ürüne maruz kalmadan ürün kullanınız. Maruziyetten sonra deride kızarıklık gibi belirtiler oluşursa tıbbi destek alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi almanız gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara temas halinde bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Her karton kutuda 1 adet kırmızı renk flip off kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 50, 100 veya 250 ml'lik rensiz TipII cam şişelerde satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner klinik-polikliniklerinde veya hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.06.2022**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.:  
08.08.2006 – 10/074**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :**

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güzelyalı Mah. Künye Sok. NO:3/1 Pendik/İSTANBUL

Email : etkinilac@etkinilac.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:**

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. NO: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı

## İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**NOROCLAV**

Enjeksiyonluk Süspansiyon

her ml'sinde aktif madde olarak 140 mg amoksisilin'e eşdeğer 160,72 mg amoksisilin trihidrat, 35 mg klavulanik asite eşdeğer 41,69 mg potasyum klavulanat ve antiokasidan olarak da 0,08 mg bütül hidroksianisol ve 0,08 mg bütül hidroksitoluen içerir.

Sığırlarda kas içi (IM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır. Önerilen doz oranı 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml'dir. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Uygulama esnasında kuru ve steril enjektör kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.:  
08.08.2006 – 10/074**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :**

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:**

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

**SERİ NO:**

**ÜRETİM TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

**PERAKENDE SATIŞ FİYATI(KDV DAHİL)(Sadece Dış Ambalaj Etiketi):**

  
Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı