

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Noroclav vet 200 mg/50 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Amoksisicillin (som amoksisicillin trihydrat) 200mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat) 50mg

Hjelpestoffer:

Azorubin (E122) 1,225 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og ”250” preget på motsatt side.

KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjon(er), med angivelse av målarter

Infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende bakterier som er følsomme for amoksisicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (inkludert overflatiske og dype pyodermier) forårsaket av følsomme stafylokokker
- Urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker eller *E.coli*
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker
- Enteritt forårsaket av følsomme *E.coli*

Det anbefales å gjennomføre relevante følsomhetstester ved behandlingsstart. Behandlingen bør bare fortsette dersom det påvises sensitivitet for kombinasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktam- gruppen.

Skal ikke gis til kanin, marsvin eller hamster eller ørkenrotte.

Skal ikke brukes til dyr som lider av alvorlig nyresvikt med anuri eller oliguri.

Skal ikke brukes ved kjent resistens til denne kombinasjonen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Feilaktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av resistens mot amoksicillin/klavulansyre.

Hos dyr med lever-eller nyresvikt, bør dosen vurderes nøye.

Bruk av produktet bør baseres på følsomhetstesting og bør følge offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika. Smalspektret antibakteriell behandling bør brukes som førstevalg når følsomhetstesting indikerer at slik behandling kan være effektiv.

Forsiktighet bør utvises ved bruk på små planteetere utover det som er nevnt i 4.3.

Skal ikke brukes til hest og drøvtyggere

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, oralt inntak eller hudkontakt. Hypersensitivitet for penicilliner kan forårsake kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan i noen tilfeller være alvorlige.

Ikke håndter dette preparatet hvis du er sensibilisert eller har blitt rådet til ikke å arbeide med slike preparater.

Preparatet skal behandles forsiktig, og alle forsiktighetsregler bør tas for å unngå eksponering.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering i form av hudutslett, bør du oppsøke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne og pustevanskeligheter er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk assistanse.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypersensibilitet uavhengig av dose kan forekomme.

Gastrointestinale symptomer (diarè, oppkast) kan forekomme.

Allergiske reaksjoner (for eksempel hudreaksjoner, anafylaksi) kan av og til forekomme. Ved allergiske reaksjoner må behandlingen stoppes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier på laboratoriedyr har ikke vist teratogen effekt. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan hindre antibakteriell effekt av penicilliner på grunn av raskt innsettende bakteriostatisk effekt. Muligheten for allergiske kryssreaksjoner med andre penicilliner bør vurderes. Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til peroral bruk. Dosen er 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene pr. kg kroppsvekt to ganger daglig. Tablettene kan knuses og blandes med litt fôr.

Nedenstående tabell viser standard dosering 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg 2 ganger daglig:

Kroppsvekt (kg)	Antall 40mg/10mg tabletter 2 ganger daglig
19-20	1
21-30	1.5
31-40	2
41-50	2.5
Over 50	3

Behandlingstid:

Rutinebehandling ved alle indikasjoner: Flesteparten av tilfellene responderer ved 5-7 dagers behandling.

Kroniske eller refraktære tilfelle: Ved omfattende vevsdestruksjon kan det være nødvendig med lenger behandlingstid for å sikre at ødelagt vev repareres.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Preparatet er lite toksisk og tolereres godt ved oral administrasjon.

I en toleransstudie ble 3 ganger anbefalt dose på 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene administrert to ganger daglig i 8 dager uten at bivirkninger ble observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalaktamantibiotika, penicilliner
ATCvet-kode: QJ01CR02

Amoksicillin er et betalaktamantibiotikum. Strukturen består av en betalaktamring og en tiasolidinring som er felles for alle penicilliner. Amoksicillin virker både mot Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Betalaktamantibiotika hindrer dannelse av bakterienes cellevegg ved å påvirke det siste trinnet i peptidoglykansyntesen. Transpeptidaseenzymene som katalyserer bindingen mellom glykopeptidopolymerenhetene som danner cellevegg inhiberes. Virkningen er baktericid på bakterieceller i vekstfase.

Klavulansyre er en naturlig forekommende metabolitt fra streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturell likhet med penicillinkjernen og inneholder en betalaktamring. Klavulansyre er en betalaktamaseinhibitor som primært virker konkurrerende men som til slutt er reversibel. Klavulansyre penetrerer celleveggen hos bakterier og bindes til både ekstracellulære og intracellulære betalaktamaser.

Amoksicillin er utsatt for nedbryting av betalaktamaser og derfor vil kombinasjonen med en effektiv betalaktamaseinhibitor (klavulansyre) utvide spektret av bakterier til også å omfatte betalaktamaseproduserende bakterier.

In vitro er potensiert amoksicillin aktivt mot et bredt spekter av klinisk viktige aerobe og anaerobe bakterier, bl.a.:

Gram-positive:

Stafylokokker (bl.a. betalaktamaseproduserende stammer)

Klostridier

Streptokokker

Gram-negative:

Escherichia coli (bl.a de fleste betalaktamaseproduserende stammer)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Det er påvist resistens hos *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillinresistente *Staphylococcus aureus*. Hunder med diagnostisert *Pseudomonas*-infeksjon bør ikke behandles med denne antibiotikakombinasjonen. En tendens med resistensutvikling for *E.coli* er rapportert.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Amoksicillin absorberes godt etter oral administrasjon. Hos hund er systemisk biotilgjengelighet for amoksicillin 60-70%. Amoksicillin (pKa 2,8) har et relativt lite distribusjonsvolum, lav plasmaproteinbinding (34% hos hund) og kort halveringstid på grunn av aktiv tubulær sekresjon i nyrene. Etter absorpsjon er vevskonsentrasjonen høyest i nyrene (urin) og galle. Høye konsentrasjoner også i lever, lunger, hjerte og milt. Fordelingen av amoksicillin til cerebrospinalvæsken er lav, bortsett fra ved betennelsestilstander.

Klavulansyre (pK₁ 2,7) absorberes godt etter oral administrasjon. Fordelingen til cerebrospinalvæske er dårlig. Plasmaproteinbinding er ca. 25% og halveringstiden er kort. Klavulansyre utskilles hovedsakelig via nyrene (uendret i urin).

Etter peroral administrasjon av anbefalt dose 12,5 mg aktivt stoff pr. kg kroppsvekt, er følgende parametre observert:

Amoksisicillin:

C_{max}: 6,30 +/- 0,45 µg/ml

T_{max}: 1,98 +/- 0,135 t

AUC: 23,38 +/- 1,39 µg/ml.t

Klavulansyre:

C_{max}: 0,87 +/- 0,1 µg/ml

T_{max}: 1,57 +/- 0,177 t

AUC: 1,56 +/- 0,24 mg/ml.t

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Azorubin (E122)

Natriumstivelseglykolat

Kopoviden

Magnesiumstearat

MikrokrySTALLINSK cellulose

Silisiumdioksid

Kalsiumkarbonat

Tungt magnesiumsubkarbonat

Smakstilsetning: Roast Beef Flav-o-lok

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

Blisterpakninger: 2 år .

Boks: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje type og sammensetning

Høytetthets polyetylen (HDPE) -beholder med polyetylen skrulokk for 100 og 250 tabletter. En pose med tørkemiddel i hvert beholdert.

Preparatet fås også pakninger (Alu/Alu) med 2, 4,10, 20 og 50 blisterbrett med 5 tabletter pr. brett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.5 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Markedsføringstillatelsesnummer(numre)
03-2323

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE
2004-07-28 / 2009-02-25

10. OPPDATERINGSDATO:
10.09.2019