

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Noroclav Vet 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneh.:

Virkestoffer:

Amoksicillin (som amoksicillintrihydrat) 400 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) 100 mg

Hjelpestoff:

Azorubin (E122) 2,45 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og ”500” preget på motsatt side.

Tablettene kan deles i to like store deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av følgende infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende bakteriestammer som er følsomme for amoksicillin 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*

Sensitivitetsundersøkelser anbefales ved behandlingsstart. Behandlingen bør bare fortsette hvis sensitivitetstesten er positiv.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til dyr med kjent hypersensibilitet for penicillin eller andre betalaktam-antibiotika.
Skal ikke gis til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.
Skal ikke brukes til dyr som lider av alvorlig nyresvikt med anuri eller oliguri.
Skal ikke brukes ved kjent resistens mot denne kombinasjonen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ukritisk bruk av preparatet kan øke forekomsten av resistens mot amoksisillin/klavulansyre.
Dosen bør vurderes nøye hos dyr med lever- eller nyresvikt.

Bruken av legemidlet bør baseres på sensitivitetsundersøkelser og ta i betraktning offisiell og lokal antibiotikapolitikk. Smalspektret antibiotikaterapi bør være førstevalgsbehandling når sensitivitetsundersøkelser antyder sannsynlig effekt.

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

Skal ikke administreres til hest og drøvtyggere.

Særlige forholdsreler 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 av og til være alvorlige.

Preparatet skal håndteres med forsiktighet, og alle forholdregler bør tas for å unngå eksponering. Hvis det utvikles symptomer etter eksponering i form av hudutslett, må lege oppsøkes umiddelbart og pakningsvedlegget forevises. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevanskeligheter er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk assistanse. Vask hendene etter eksponering for preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypersensibilitet uavhengig av dose kan forekomme.

Gastrointestinale symptomer (diarè, oppkast) kan forekomme.

Allergiske reaksjoner (for eks. 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 teratogene effekter. Bør kun brukes etter foregående nytterisikovurdering fra 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

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Til oral bruk. Dosen er 12,5 mg aktivt stoff pr kg kroppsvekt to ganger daglig. Tablettene kan knuses og blandes med litt fôr.

Veiledende doseringstabell ved standarddose på 12,5 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter (500 mg) per dose to ganger daglig
20	½
40	1
60	1 ½
80	2

Behandlingsvarighet:

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

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen negative effekter har blitt observert ved administrering av 3 ganger anbefalt dose i 8 dager eller ved administrering av anbefalt dose i 21 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk bruk: Amoksicillin og enzymhemmere, ATCvet-kode: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Amoksicillin er et betalaktam-antibiotikum. Strukturen består av en betalaktam-ring og en tiasolidin-ring som er felles for alle penicilliner. Amoksicillin virker både mot Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Betalaktam-antibiotika hindrer dannelse av bakterienes cellevegg ved å påvirke det siste trinnet i peptidoglykansyntesen. De inhiberer aktiviteten til transpeptidaseenzymer som katalyserer bindingen mellom glykopeptidpolymerenhetene som danner celleveggen. Virkningen er baktericid, men gir kun lysis i bakterieceller i vekstfase.

Klavulansyre er en naturlig forekommende metabolitt fra streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturell likhet med penicillinkjernen og inneholder en betalaktam-ring. Klavulansyre er en betalaktamaseinhibitor som primært virker konkurrerende men i siste omgang irreversibelt. 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 spekteret av bakterier til også å innbefatte betalaktamaseproduserende bakterier.

In vitro er forsterket 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 diagnostiserte *Pseudomonas*-infeksjoner bør ikke behandles med dette preparatet. En tendens med resistensutvikling for *E.coli* er rapportert.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Amoksicillin absorberes godt etter oral administrasjon. Hos hund er biotilgjengeligheten 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 via nyrene. Etter absorpsjon er vevskonsentrasjonen høyest i nyrene (urin) og galle. Høye konsentrasjoner er også funnet i lever, lunger, hjerte og milt. Fordelingen av amoksicillin til cerebrospinalvæsken er lav, bortsett fra ved betennelsestilstander.

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

Ved bruk av 50 mg tabletter ble det ved oral administrasjon av anbefalt dose 12,5 mg aktivt stoff pr. kg kroppsvekt observert følgende parametre:

For Amoksicillin:

C_{max} : 6,30 +/- 0,45 µg/ml

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

AUC: 23,38 +/- 1,39 µg/ml.t

For 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

Natriumstivelseglykolat (type A)

Kopovidon

Magnesiumstearat

Cellulose, mikrokrystallinsk

Silikondioksid

Kalsiumkarbonat
Magnesiumkarbonat, tungt
Smakstilsetning: Roast Beef-aroma
Azorubin (E 122)

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter åpning av blisterpakningen: 24 timer.

Overskudd av delte tabletter skal kasseres etter 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

Delte tabletter bør oppbevares i blisterpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium/aluminium blisterbrett med 5 tabletter pr. brett. Pakningsstørrelser: 10, 20, 25 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-4884

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10.10.2008 / 26.04.2011

10. OPPDATERINGSDATO

05.02.2019