

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Noroclav Vet 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneh.:

Virkestoffer:

Amoksisillin (som amoksisillintrihydrat)	400 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Azorubin (E122)	2,45mg
Natriumstivelseglykolat (type A)	
Kopovidon	
Magnesiumstearat	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Silikondioksid	
Kalsiumkarbonat	
Magnesiumkarbonat, tungt	
Smakstilsetning: Roast Beef-aroma	

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og ”500” preget på motsatt side.
Tablettene kan deles i to like store deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av følgende infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende bakteriestammer som er følsomme for amoksisillin 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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til dyr med overfølsomhet 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.

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

Skal ikke administreres til hest og drøvtyggere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale lidelser (diaré, oppkast); Allergiske reaksjoner (f.eks. hudreaksjon, anafylaksi) ¹ Overfølsomhetsreaksjoner ²
--	--

¹ I disse tilfellene bør behandlingen seponeres.

² Ikke relatert til dose.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Direktighet:

Studier på laboratoriedyr har ikke vist teratogene effekter. Bør kun brukes etter foregående nytterisikovurdering fra ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamikk

Amoksisicillin er et betalaktam-antibiotikum. Strukturen består av en betalaktam-ring og en tiasolidin-ring som er felles for alle penicilliner. Amoksisicillin 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.

Amoksisicillin 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 amoksisicillin 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.

4.3 Farmakokinetikk

Amoksisicillin absorberes godt etter oral administrasjon. Hos hund er biotilgjengeligheten for amoksisicillin 60-70 %. Amoksisicillin (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 amoksisicillin 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 Amoksisicillin:

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 24 timer.
Overskudd av delte tabletter skal kasseres etter 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares tørt.
Delte tabletter bør oppbevares i blisterpakningen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT-nr.: 07-4884

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.10.2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).