LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noroclav Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

25102

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noroclav Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 200 mg + 50 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:
Aktive stoffer:
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat): 200 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat): 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Carmoisin (E122)	1,225mg
Natriumstivelsesglycollat	
Copovidone	
Magnesiumstearat	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Kalciumkarbonat	
Siliciumdioxid	
Tung magnesiumkarbonat	
Roast Beef Flav-o-lok	

Runde, pinkfarvede tabletter, med delekærv og præget med 250 på hver side af delekærven.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af nedenstående infektioner forårsaget af ß-lactamase producerende stammer af bakterier følsomme overfor amoxicillin i kombination med clavulansyre:

- Hudinfektioner (inkl. dyb og overfladisk pyoderma) forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker.
- Urinvejsinfektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftvejsinfektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme stafylokokker.
- Enteritis forårsaget af amoxicillin/clavulansyre følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales at der foretages passende følsomhedstests ved behandlingsstart, og at behandling kun fortsættes, når der er påvist følsomhed over for kombinationen.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra β-lactam gruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig funktionsforstyrrelser af nyrerne ledsaget af anuria og oliguria.
Må ikke anvendes hvor bakterieresistens over for denne kombination vides at forekomme.
Må ikke gives til heste og drøvtyggere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge udbredelsen af bakterieresistens over for amoxicillin/clavulansyre.
Hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion, bør doseringen vurderes nøje.
Før behandling med veterinærlægemidlet bør bakteriernes følsomhed over for amoxicillin/clavulansyre testes og eventuelle nationale/lokale restriktioner vedrørende brug af antimikrobielle veterinærlægemidler bør overholdes. Et smalspektret antibakterielt

veterinærlægemiddel bør gives i første omgang, hvis følsomhedstesten viser at denne behandling sandsynligvis har en effekt.
Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed til andre små planteædere end dem der nævnes i afsnit 3.3 "Kontraindikationer".

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Man bør ikke håndtere dette veterinærlægemiddel hvis man ved man er overfølsom, eller hvis man har fået besked om ikke at arbejde med sådanne præparater.
Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed og undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, f.eks. hududslæt, bør man søge læge og vise sin læge indlægssedlen eller etiketten. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller problemer med at få vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (diarré, opkastning); Allergiske reaktioner (fx hudreaktion, anafylaksi) [1] Overfølsomhedsreaktioner [2]

[1] I disse tilfælde skal behandlingen seponeres.
[2] Ikke relateret til dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner kan hæmme penicillinernes antibakterielle effekt på grund af den hurtige indtræden af bakteriostatisk effekt. Risikoen for kryds-allergi med andre penicilliner skal tages i betragtning.
Penicilliner kan øge effekten af aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Doseringsområdet er 12,5 mg af det kombinerede veterinærlægemiddel/kg kropsvægt to gange dagligt. Tabletten må gerne knuses og blandes i en smule foder.

I den følgende tabel er der angivet vejledende mængder af veterinærlægemidlet med en dosis på 12,5 mg/kg to gange daglig:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter pr dosis to gange daglig:
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
More than 50	3

Behandlingsvarighed
Akutte tilfælde: De fleste tilfælde reagerer på mellem 5 og 7 dages behandling.

Kroniske eller modstandsdygtige tilfælde: I tilfælde af stor vævsskade kan det være nødvendigt at behandle i en længere periode således at vævet får tilstrækkelig tid til at heles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Veterinærlægemidlet har en lav toksicitet og tolereres godt ved oral anvendelse.

I et tolerancestudie med hunde blev 3 gange den anbefalede dosis på 12,5 mg af de kombinerede aktive substanser testet. Administration 2 gange dagligt i 8 dage viste ingen bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Amoxicillin er et β-lactamantibiotikum hvis struktur indeholder β-lactam- og thiazolidinring i lighed med øvrige penicilliner. Amoxicillin har en god effekt overfor følsomme gram-positive og gram-negative bakterier.

β-lactamantibiotika påvirker sidste trin af peptidoglycansyntesen og forhindrer herved dannelse af den bakterielle cellevæg. Disse antibiotika hæmmer transpeptidaser, der katalyserer sammenkædningen af de glucopeptidpolymerer, der udgør byggestenen i cellevæggen. De virker bactericidt men forårsager udelukkende lysis af celler i vækst.

Clavulansyre er en af de naturligt forekommende metabolitter af streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturlighed med penicillinkernen og indeholder ligeledes en β-lactamring. Clavulansyre er en β-lactamasehæmmer der i begyndelsen virker kompetitivt men til slut irreversibelt. Clavulansyre trænger gennem bakteriecellevæggen og binder sig til både extracellulære og intracellulære β-lactamaser.

Amoxicillin nedbrydes af β-lactamase og derfor udvider kombinationen med en effektiv β-lactasehæmmer (clavulansyre) rækken af bakterier som det er aktivt overfor til også at omfatte arter der producerer β-lactamase.

In-vitro potenseret amoxicillin er aktivt mod en lang række klinisk vigtige aerobe og Aneaerobe bakterier, inkl.:

Grampositive:
Staphylococci (inkl. β-lactamase-producerende stammer)
Clostridia
Streptococci

Gramnegative:
Escherichia coli (inkl. de fleste β-lactamase-producerende stammer)
Campylobacter spp.
Pasteurellae
Proteus spp.

Der er påvist resistens hos *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* og methicillin Resistente *Staphylococcus aureus*. Hunde diagnosticeret med *Pseudomonas*-infektioner bør ikke behandles med denne antibiotikakombination. Der er set tendens til resistens mod *E. coli*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes godt efter oral anvendelse. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70%. Amoxicillin (pKa 2,8) har et relativt lille distributionsvolumen, en lav plasmaproteinbinding (34% hos hunde) og en kort halveringstid på grund af aktiv tubulær udskillelse i nyrerne. Efter absorption ses de højeste koncentrationer i nyrer (urin) og galde,

og lavere koncentrationer i lever,lunger, hjerte og milt. Fordelingen til spinalvæsken er lav, medmindre der er inflammation i meninges.

Clavulansyre (pKl 2,7) absorberes ligeledes godt efter oral anvendelse. Indtrængningen i spinalsvæsken er lille. Plasmaproteinbindingen er ca. 25% og eliminationshalveringstiden kort. Clavulansyre elimineres kraftigt via renal udskillelse (findes uændret i urin).

Efter oral anvendelse af den anbefalede dosis på 12,5 mg af kombinationen pr. kg til hund, blev følgende observeret:

***For amoxicillin**:*
C_{max} på 6,30 +/- 0,45 mikrogram/ml, T_{max} på 1,98 +/- 0,135 timer og AUC på 23,38 +/- 1,39 mikrogram/ml/time.
***For clavulansyre**:*
C_{max} på 0,87 +/- 0,1 mikrogram/ml, T_{max} på 1,57 +/- 0,177 timer og AUC på 1,56 +/- 0,24 mikrogram/ml/time.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år (blisterpakninger), 6 måneder (HDPE beholdere).

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet leveres i high-density polyethylen-beholdere med polypropylen-skruelåg indeholdende 100 og 250 tabletter og i high-density polyethylen-beholdere med polyethylen-skruelåg indeholdende 500 tabletter. En pose med tørremiddel er inkluderet i hver beholder. Veterinærlægemidlet findes også i pakninger, der indeholder 2, 4, 10 og 50 blisterkort (aluminium-aluminium), som hver indeholder 5 tabletter pr. kort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

35925

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).