LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Noroclav Vet., tabletter

0. D.SP.NR
25102

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noroclav Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat)	100 mg

Hjælpestoffer:

Azorubin (E122)	2,45 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Lyserøde, delelige runde tabletter med delekærv på den ene side og ”500” trykt på den modsatte side. Tabletterne kan deles i 2 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af infektioner forårsaget af beta-lactamaseproducerende bakteriestammer der er følsomme overfor amoxicillin kombineret med clavulansyre.

- Hudinfektioner (inklusive overfladiske og dybe pyodermia) forårsaget af følsomme stafylokokker.
- Urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftvejsinfektioner forårsaget af følsomme stafylokokker.
- Tarminfektioner forårsaget af følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales at udføre egnede sensetivitetstests når behandlingen iværksættes.
Behandlingen bør kun fortsætte, hvis følsomhed påvises overfor kombinationen.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactamgruppen.
Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.
Må ikke anvendes til dyr med stærk nedsat nyrefunktion ledsaget af anuria og oliguria.
Må ikke anvendes, hvis resistens over for dette kombinationspræparat kan forventes.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Uhensigtsmæssig anvendelse af præparatet kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin/clavulansyre.
Til dyr med lever- og nyresvigt bør doseringen tilpasses omhyggeligt.

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på sensitivitetstests og tage hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier. Antibakteriel behandling med smalspektrede antibiotika bør være første valg, når følsomhedsprøver har antydet sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til andre små planteædere end dem, som er nævnt i pkt. 4.3.
Må ikke gives til heste og drøvtyggere.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan forårsage krydsreaktion med cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed for at undgå eksponering og følg alle de anbefalede sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der udvikles symptomer såsom hududslæt, bør der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer og kræver akut medicinsk behandling.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Dosisuafhængige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme med disse stoffer.
Gastrointestinale symptomer (diarré, opkastning) kan forekomme efter indgivelse af dette præparat.
Allergiske reaktioner (f.eks. hudreaktioner, anafylaksi) kan forekomme lejlighedsvist.
I tilfælde af en allergisk reaktion bør behandlingen seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke vist tegn på teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af en hurtig indsættende bakteriostatisk virkning.
Der bør tages højde for potentiel allergisk krydsreaktion med andre penicilliner.
Penicilliner kan øge aminoglycosiders effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre en korrekt dosering, bør legemsvægten deteminded så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Til oral anvendelse.
Doseringen er 12,5 mg af kombinationen af de aktive stoffer/kg legemsvægt 2 gange daglig. Tabletterne kan knuses og tilsættes en lille mængde foder.

I tabellen nedenfor er vist en vejledning i dosering af præparatet udfra standarddosis på 12,5 mg/kg legemsvægt 2 gange daglig.

Legemsvægt (kg)	Antal 500 mg tabletter 2 gange dagligt
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlingstid:

Rutinetilfælde omfattende alle indikationer: I de fleste tilfælde er 5 til 7 dages behandling tilstrækkelig.

I kroniske og refraktære tilfælde: I tilfælde hvor der forekommer betydelig vævsskade kan en længerevarende behandling være nødvendig, så der gives tilstrækkelig tid for vævet til at hele.

4.10 Overdosering

Ingen bivirkninger er rapporteret efter daglig dosis på 3 gange den anbefalede dosis i 8 dage, samt efter daglig indgift af den anbefalede dosis i 21 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug: ampicillin og enzym-inhibitor.
ATCvet-kode: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et beta-lactam antibiotikum og strukturen består af beta-lactamringen og thiazolidinringen som kendetegner alle penicilliner. Amoxicillin er aktiv over for følsomme grampositive og gramnegative bakterier.

Beta-lactam antibiotika forhindrer dannelsen af bakteriernes cellevæg ved at interferere det sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymer, som katalyserer krydsbindingen af de glycopeptidpolymer enheder, som danner cellevægen. De har en baktericid virkning, men forårsager kun opløsning af celler i vækst.

Clavulansyre er en af de naturlig forekommende metabolitter af streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturelle ligheder med penicillinkernen, inklusive en beta-lactamring. Clavulansyre er en beta-lactamasehæmmer som initialt virker kompetitivt, men ultimativt virker den irreversibelt. Clavulansyre penetrerer bakteriens cellevæg og binder sig både til ekstracellulære og intracellulære beta-lactamaser.

Amoxicillin er følsom overfor nedbrydning af β-lactamase, og derfor vil kombinationen med en effektiv beta-lactamasehæmmer (clavulansyre) udvide spektret af følsomme bakterier til at omfatte beta-lactamaseproducerende arter.

In vitro er amoxicillin virksomt mod et bredt spektrum af klinisk betydningsfulde aerobe og anaerobe bakterier omfattende:

Grampositive:
Staphylococci (inklusiv β-lactamaseproducerende stammer)
Clostridia
Streptococci

Gramnegative:
Escherichia coli (inklusiv de fleste beta-lactamase producerende stammer)
Campylobacter spp
Pasteurellae
Proteus spp

Resistens er påvist blandt *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* og methicillinresistente *Staphylococcus aureus*. Hunde diagnotiseret med pseudomonasinfektioner bør ikke behandles med denne kombination af antibiotika. En tendens til resistent *E. coli* er rapporteret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes godt efter oral indtagelse. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin (pKa 2,8) har et relativt lille fordelingsvolumen, en lav plasmaproteinbinding (34 % i hunde) og en kort terminal halveringstid som følge af aktiv tubulær udskillelse via nyrerne. Efter absorption ses den højeste koncentration i nyrerne (urinen) og i galden og derefter i leveren, lungerne, hjertet og milten. Fordelingen af amoxicillin til cerebrospinalvæsken er lav, medmindre meninges er inflammeret.

Clavulansyre (pK1 2,7) absorberes også godt efter oral indtagelse. Penetrationen til cerebrospinalvæsken er ringe. Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 25 % og eliminations halveringstiden er kort. Clavulansyre udskilles overvejende renalt (uomdannet i urinen).

Efter oral indgivelse af 50 mg tabletten i den anbefalede dosis til hunde på 12,5 mg af kombinationen af aktive stoffer/kg legemsvægt blev følgende parameter observeret:
For amoxicillin: C_{max} 6,30 ± 0,45 µg/ml, T_{max} 1,98 ± 0,135 timer og AUC 23,38 ± 1,39 µg/ml.time.
For clavulansyre: C_{max} 0,87 ± 0,1 µg/ml, T_{max} 1,57 ± 0,177 timer og AUC 1,56 ± 0,24 mg/ml.time.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Copovidon
Magnesiumstearat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Silicondioxid
Calciumcarbonat
Magnesiumcarbonat, tungt
Kødsmag
Azorubin (E122)

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid
2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.
Delte, tiloversblevne tabletportioner bør bortskaffes efter 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 °C
Opbevares tørt.
Halverede tabletter bør opbevares i den åbne blister.

6.5 Emballage
Produktet pakkes i:
Aluminium/aluminium blisterark der hver indeholder 5 tabletter.

Æsker indeholdende 10, 20, 25 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

41058

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. december 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B