VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Noroclav Vet. 40 mg /10 mg tabletter til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:
Virkestoffer:
Amoksicillin (som amoksicillintrihydrat) 40 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat) 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Karmosin (E122)	0,245 mg
Natriumstivelseglykolat	
Kopovidon	
Magnesiumstearat	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Silisiumdioksid	
Kalsiumkarbonat	
Tungt magnesiumkarbonat	
Smakstilsetning: Roast Beef Flav-o-lok	

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og ”50” preget på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av følgende infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende stammer av bakterier følsomme for amoksicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (inkl. overfladiske og dype pyodermier) forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker eller Escherichia coli.
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Enteritt forårsaket av følsomme Escherichia coli.

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller med overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktam-gruppen eller for ett eller flere av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.
Skal ikke brukes til dyr med sterkt redusert nyrefunksjon med anuri og oliguri.
Skal ikke brukes hvis resistens mot kombinasjonen kan forventes.
Skal ikke brukes til hester og drøvtyggere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Feilaktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier med resistens mot amoksicillin/klavulansyre.
Hos dyr med nyre- og leversvikt bør doseregimet vurderes nøye.
Bruk av preparatet 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.

Det bør utvises varsomhet hos andre små planteetere enn de som er nevnt i pkt. 3.3.
Hund og katt diagnostisert med Pseudomonas-infeksjon bør ikke behandles med denne antibiotikakombinasjonen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, oralt inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet for penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner mot disse substansene kan i noen tilfeller være alvorlige.

Ikke håndtér dette preparatet hvis du er allergisk eller hvis du er frarådet å arbeide med slike preparater.

Preparatet skal behandles med forsiktighet og anbefalte forsiktighetsregler skal følges slik at eksponering unngås.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter eksponering, bør du oppsøke lege og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelser i ansiktet, på leppene eller ved øynene, eller pustebesvær er alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt.

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, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke påvist teratogene effekter på forsøksdyr. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan hemme penicillinenes antibakterielle effekt på grunn av den hurtig innsettende bakteriostatiske virkningen. Potensialet for allergisk kryssreaksjoner med andre penicilliner bør tas i betraktning.
Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk. Doseringen er 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg kroppsvekt 2 ganger daglig. Tablettene kan knuses og blandes i litt fôr.

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

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter 2 ganger daglig
1-2	0,5
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Behandlingens varighet

Akutte tilfeller: 5 til 7 dagers behandling. Hvis ingen forbedringer er sett etter 5-7 dager bør diagnosen revurderes.

Kroniske eller kompliserte infeksjoner: I tilfeller med betydelig vevsskade kan det være nødvendig med behandling over lengre tid for heling av skadet vev. Hvis ingen forbedringer er sett etter 2 uker bør diagnosen revurderes.

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

Preparatet er lite toksisk og tolereres godt ved oral administrering.

Det ble ikke sett bivirkninger i en toleransestudie hos hund ved 3 ganger anbefalt dose (12,5 mg av de kombinerte virkestoffene) 2 ganger daglig i 8 dager.

Det ble ikke sett bivirkninger i en toleransestudie hos katt ved 3 ganger anbefalt dose (12,5 mg av de kombinerte virkestoffene) 2 ganger daglig i 15 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamikk

Amoksicillin er et betalaktam antibiotikum med struktur som inneholder betalaktamringen og thiazolidringen som alle penicilliner har felles. Amoksicillin er aktivt overfor følsomme Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Betalaktam antibiotika hemmer bakterienes celleveggsyntese ved å interferere med det siste trinnet i peptidoglykansyntesen. De hemmer aktiviteten til transpeptidaseenzymer, som katalyserer kryssbindingen av glykopeptidpolymerer som danner celleveggen. De har baktericid virkning, men forårsaker bare oppløsning av celler i vekst.
Klavulansyre er en naturlig forekommende metabolitt for *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturelle likheter med penicillinkjernen, blant annet har den en betalaktamring. Klavulansyre er en betalaktamasehemmer som initialt virker kompetitivt, men som til slutt har irreversibel virkning. Klavulansyre penetrerer bakteriens cellevegg og binder seg til både ekstracellulære og intracellulære betalaktamaser.

Amoksicillin kan spaltes av betalaktamase og i kombinasjon med en effektiv betalaktamasehemmer (klavulansyre) øker effekten til også å omfatte betalaktamaseproduserende bakterier.

In-vitro er amoksicillin virksomt mot et bredt spekter av klinisk viktige aerobe og anaerobe bakterier som:

<u>Gram-positive:</u>
Staphylococci (inkl. betalaktamaseproduserende stammer)
Clostridia
Streptococci

<u>Gram-negative:</u>
Escherichia coli (inkl. de fleste betalaktamaseproduserende stammer)
Campylobacter spp
Pasteurellae
Proteus spp

Det er påvist resistens hos *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillinresistente *Staphylococcus aureus.* En tendens til resistens for *E. coli* er rapportert.

4.3 Farmakokinetikk

Amoksicillin absorberes godt etter peroral administrering. Systemisk biotilgjengelighet hos hund er 60-70%. Amoksicillin (pKa 2,8) har et relativt lite distribusjonsvolum, lav plasmaproteinbinding (34% hos hund) og kort terminal halveringstid på grunn av aktiv tubulær utskillelse gjennom nyrene. Etter

absorbsjon finnes de høyeste konsentrasjonene i nyrer (urin) og galle, videre i lever, lunger, hjerte og milt. Distribusjon av amoksicillin til cerebrospinalvæske er lav så lenge det ikke foreligger inflammasjon av hjernehinnene.

Klavulansyre (pK1 2,7) absorberes også godt etter peroral administrasjon. Overgang til cerebrospinalvæsken er lav. Plasmaproteinbinding er ca. 25 % og eliminasjonshalveringstid er kort. Klavulansyre utskilles stort sett uendret via nyrene (uendret i urin).

Hund: Etter peroral administrasjon til hund av anbefalt dose på 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg ble følgende parametre observert:
Amoksicillin: C_{max} 6,30 +/-0,45µg/ml, T_{max} 1,98 +/- 0,135 timer og AUC 23,38 +/- 1,39 µg/ml per time
Klavulansyre: C_{max} 0,87 +/- 0,1µg/ml, T_{max} 1,57 +/- 0,177 timer og AUC 1,56 +/- 0,24mg/ml per time.

Katt: Etter peroral administrasjon til katt av anbefalt dose på 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg ble følgende parametre observert:
Amoksicillin: C_{max} 7,12 +/-1,460 µg/ml, T_{max} 2,69 +/- 0,561 timer og AUC 33,54 +/- 7,335 µg/ml per time.
Klavulansyre: C_{max} 1,67 +/- 0,381 µg/ml, T_{max} 1,83 +/- 0,227 timer og AUC 17,03 +/- 1,493 mg/ml per time.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:
Blisterpakning: 1 år.
Boks: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-beholder med polypropylen skrulokk med 100 tabletter eller 500 tabletter. Hver beholder inneholder en pose tørremiddel.
Preparatet fås også i pakninger med 2, 10 eller 50 blisterbrett (aluminium-aluminium) som inneholder 10 tabletter per brett.
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)

03-2322

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/07/2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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