

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Carmoisine Lake (E 122)	2,45 mg
Natrium Stärkeglykolat	
Copovidon	
Magnesiumstearat	
mikrokristalline Cellulose	
Silikon-Dioxid	
Calciumcarbonat	
schweres Magnesiumcarbonat	
Roast Beef Aroma	

Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "500" auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung nachstehender Infektionserkrankungen verursacht durch Betalaktamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken oder *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Enteritiden verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*.

Es wird empfohlen, vor Einleitung der Behandlung die Erregersensitivität zu überprüfen (Antibiogramm). Eine Therapie sollte nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber dem Kombinationspräparat erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen aus der Betalaktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

Bei der Anwendung bei anderen als den oben genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen. Der Behandlung mit Schmalspektrum-Antibiotika sollte der Vorzug gegeben werden, wenn die Empfindlichkeitsprüfung auf eine Wirksamkeit derartiger Substanzen schließen lässt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen

Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten	Durchfall, Erbrechen
-------------	----------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹ Überempfindlichkeitsreaktionen ²
--	--

¹ In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirksamkeit die antibakterielle Wirkung von Penicillin hemmen.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis beträgt 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Tabletten können auch zerdrückt und mit etwas Futter vermischt gegeben werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie zur Verabreichung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg KGW zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (500 mg) zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlungsdauer:

Routinefälle aller Indikationen: Die meisten Infektionen sprechen auf eine Behandlungsdauer von 5 – 7 Tagen an.

Chronische oder wiederkehrende Infektionen: In solchen Fällen kann bei beträchtlicher Schädigung des Gewebes eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um eine ausreichend lange Zeitspanne für die Geweberegeneration zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach täglicher Verabreichung des dreifachen der empfohlenen Dosis über 8 Tage und nach täglicher Verabreichung der empfohlenen Dosis über 21 Tage wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CR02

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Betalactam-Antibiotikum, das wie alle Penicilline den Betalactamring und Thiazolidinring enthält. Amoxicillin ist gegen entsprechend empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien wirksam. Der Wirkungsmechanismus der Betalactam-Antibiotika beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese, indem sie das abschließende Stadium der Peptidoglykansynthese stören. Sie hemmen die Aktivität von Transpeptidasen, welche die Bildung von Quervernetzungen der Peptidoglykanpolymereinheiten, welche die Zellwand bilden, katalysieren. Sie wirken bakterizid, verursachen jedoch nur in wachsenden Zellen eine Lysis.

Die Clavulansäure ist eines der natürlich vorkommenden Stoffwechselprodukte von *Streptomyces clavuligerus*. Es ähnelt in seiner Struktur dem Penicillinkern und weist auch einen Betalactamring auf. Clavulansäure ist ein Betalactamase-Hemmer mit anfänglich kompetitiver und schließlich irreversibler Wirkung. Clavulansäure penetriert die bakterielle Zellwand und bindet dadurch sowohl an extrazelluläre als auch intrazelluläre Betalactamasen.

Amoxicillin wird durch Betalactamasen inaktiviert, deshalb wird durch Kombination mit einem wirksamen Betalactamasehemmer (Clavulansäure) das antibakterielle Wirkungsspektrum auch gegenüber den Betalactamase bildenden Arten verbreitert.

In-vitro ist potenziertes Amoxicillin wirksam gegenüber einer breiten Palette klinisch bedeutender Aerobier und Anaerobier einschließlich:

grampositiver Bakterien:

Staphylokokken (einschließlich Betalactamase bildender Stämme)

Clostridien

Streptokokken

gramnegativer Bakterien:

Escherichia coli (einschließlich Betalactamase bildender Stämme)

Campylobacter spp.

Pasteurellen

Proteus spp.

Resistenzen zeigten sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Hunde bei denen Pseudomonas-Infektionen diagnostiziert wurden, sollten nicht mit dieser Antibiotika-Kombination behandelt werden. Von zunehmender Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit bei Hunden liegt bei 60% bis 70%. Amoxicillin (pKa 2,8) weist ein relativ kleines

Verteilungsvolumen auf, die Plasmaproteinbindung ist gering (34% bei Hunden) und die Halbwertszeit infolge aktiver tubulärer Ausscheidung durch die Nieren ist kurz. Nach Resorption wurden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Amoxicillin tritt nur in geringem Maße in den Liquor cerebrospinalis über, sofern keine Meningitis vorliegt.

Clavulansäure (pKa 2.7) wird nach oraler Verabreichung ebenfalls gut resorbiert. Der Übertritt in den Liquor cerebrospinalis ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 25%, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden (im Urin in unveränderter Form).

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 12,5 mg/kg der Wirkstoffkombination an Hunden wurden folgende Parameter ermittelt: C_{max} 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} 1,98 +/- 0,135 h und AUC 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h bei Amoxicillin, und C_{max} 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} 1,57 +/- 0,177 h und AUC 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h bei Clavulansäure.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 24 Stunden.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten in der Blisterpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium/Aluminium Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten.

Umkarton mit 10, 20, 25 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00734

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).