

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroclav 250 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

Segédanyagok:

Színezék (Lake Carmoisine E122)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Noroclav tabletta kutyák esetében leggyakrabban előforduló kórokozók ellen kifejezett antibakteriális hatással rendelkezik. A készítmény, többek között az alábbi klinikai jelentőséggel bíró baktériumok ellen mutat hatékonyságot, beleértve a béta-laktamázt termelő törzseket is:

- Gram-pozitív baktériumok: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*,
- Gram negatív baktériumok: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*

Különösen hatékony az alábbi fertőző eredetű kórképekben:

- légzőszervi megbetegedések (a felső és az alsó légutak fertőzései egyaránt),
- bélgyulladások,
- lágy szöveti fertőzések, mint pl. sebek, tályogok,
- bőrbetegségek esetén (beleértve a mély és felületi pyoderma eseteit is)
- urogenitális fertőzések,
- fogászati fertőzések (pl. gingivitisz)

Vírusos eredetű, de másodlagosan bakteriális fertőzések esetén is alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, tengerimalacoknak vagy mongol futóegereknek.

Bármely más kistestű növényevő esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Nem adható penicillinre vagy a béta-laktám csoportba tartozó egyéb hatóanyagokra ismertén túlérzékeny állatoknak.

Nem alkalmazható anuriával vagy oliguriával járó súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Lovaknak és kerdőknek nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszer adása kerülendő olyan állatok esetében, melyek kórtörténetében β -laktám antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység szerepel. A készítmény alkalmazása előtt antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.



A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítménnyel való érintkezést kerülni kell ismert túlérzékenység esetén, vagy ha az ilyen készítményekkel való munka orvosilag nem tanácsolt.

A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni, az expozíció elkerülése céljából.

Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szem duzzadása vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Használat után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció (pl. bőrreakciók, anafilaxia) nagyon ritkán előfordulhat (10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is). Allergiás reakció jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A készítmény alkalmazása után nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) jelentkezhetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyorsan beálló bakteriosztatikus hatásuk miatt a klóramfenikol, a makrolidok, a szulfonamidok és a tetraciklinek gátolhatják a penicillinek antibakteriális hatását. Más penicillinek alkalmazása esetén az allergiás keresztreakció lehetőségét figyelembe kell venni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A tabletták szájon át alkalmazandók.

Kutyáknak az ajánlott napi adag 12,5 mg hatóanyag/ttkg, naponta kétszer. Az adagolás időtartamát az esetek döntő többségében 5-7 napban célszerű meghatározni. Idült, recidiváló, jelentős szövetskárosodással járó esetekben hosszabb kezelés lehet szükséges:

- krónikus bőrbetegségekben 10 - 20 nap,
- krónikus húgyhólyag-gyulladás esetén 10 - 28 nap,
- légzőszervi megbetegedések 8 - 10 nap,

Az adagolásnál az alábbi táblázatot javasolt figyelembe venni:

Testtömeg (kg)	Az adagolandó tabletták száma naponta
19 - 25	2x1
26 - 35	2x1 1/2
36 - 49	2x2
50	2x3

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem ismert.



4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktámáz inhibitor tartalmú penicillin kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az *amoxicillin* széles spektrumú, béta-laktám gyűrűt tartalmazó, baktericid antibiotikum, amely az aminopenicillinek csoportjába tartozik. Hatását a baktériumok széles körére kifejti, de a béta-laktámzt termelő kórokozók ellen hatástalan.

A béta-laktám antibiotikumok a baktériumok sejtfalképzését gátolják a peptidoglikán szintézis végső fázisában. A transzpeptidáz enzimek aktivitását gátolva megakadályozzák a sejtfal alkotásában résztvevő glikopeptid polimerek keresztkötéseinek kialakulását.

A *klavulánsav* béta-laktám gyűrűt tartalmazó molekula, a *Streptomyces clavuligerus* anyagszerterméke. A klavulánsav kezdetben kompetitív módon, majd végül irreverzibilisen gátolja a bakteriális béta-laktamázokat. A baktériumok sejtfalán átjutva a klavulánsav megköti mind az extracelluláris, mind az intracelluláris béta-laktamáz enzimeket.

A baktériumok által termelt béta-laktamázok a klavulánsav jelenlétében az amoxicillin béta-laktám gyűrűje helyett a klavulánsav béta-laktám gyűrűjét bontják. A klavulánsav tehát megvédi az amoxicillin béta-laktám gyűrűjét, ezáltal lehetővé teszi az antibakteriális hatás teljes körű kialakulását.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az amoxicillin a beadást követően jól felszívódik. Kutya esetében a szisztémás biológiai hasznosulás 60-70%. Az amoxicillinnek (pKa 2,8) viszonylag kis látszólagos megoszlási térfogata, alacsony plazmafehérjekötődése (34% kutya esetében) és rövid felezési ideje van, a vesén keresztül történő aktív kiválasztásnak köszönhetően. A felszívódást követően a legmagasabb koncentrációt a vesében (vizelet) és az epében, majd a májban, tüdőben, szívben és lépben mérték.

Az amoxicillin a cerebrospinalis folyadékba kis mennyiségben jut át, kivéve az agyhártyák gyulladása esetén.

A klavulánsav (pKa 2,7) szintén jól felszívódik szájon át történő alkalmazást követően. Az agy-gerincvelői folyadékba csak kis mértékben jut át. Mintegy 25%-ban kötődik a plazmafehérjékhez és az eliminációs felezési ideje rövid. A klavulánsav elsősorban a vesén keresztül választódik ki (változatlan formában található a vizeletben).

A kombináció 12,5 mg aktív hatóanyag/ttkg adagban történő adagolása esetén kutyában a következő paraméterek voltak megfigyelhetők: C_{max} 6,3 +6-0,45 µg/ml T_{max} 1,98 +/-0,135 µg/ml, AUC 23,38 +/-1,39 µg.h/ml az amoxicillinre, és C_{max} 0,87 +/-0,1 µg/ml, T_{max} 1,57 +/-0,177 µg/ml, AUC 1,56 +/-0,24 µg.h/ml a klavulánsavra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karboximetil-keményítő-nátrium

Kopovidon

Magnézium-sztearát

Mikrokristályos cellulóz

Kalcium-karbonát

Nehéz bázisos magnézium-karbonát

Szilícium-dioxid

Ízesítő (Roast Beef Flav-o-lok)

Színezék (Lake Carmosine E122)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig



6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 db tabletta buboréksomagolásban (alumínium/alumínium): 2, 10, 20 vagy 50 buboréksomagolás kartondobozonként. A kiszerezések bonthatók.

(Bontott kiszerezés esetében a bliszterezett tabletták kiadásakor használati utasítást is mellékelni kell.)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3390/1/14 NÉBIH ÁTI (2 x 5 db tabletta)

3390/2/14 NÉBIH ÁTI (10 x 5 db tabletta)

3390/3/14 NÉBIH ÁTI (20 x 5 db tabletta)

3390/4/14 NÉBIH ÁTI (50 x 5 db tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. június 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. február 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. február 6.

