

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROCLAV 200/50 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:	<u>1 tableta</u>
Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	50,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulatá růžová tableta s dělicí rýhou a vyraženým číslem 250 na protilehlých stranách

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

NOROCLAV 200/50 mg tablety jsou určeny pro léčbu infekčních onemocnění vyvolaných grampozitivními mikroorganismy rodu *Staphylococcus* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp. a gramnegativními mikroorganismy rodu *Escherichia* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Salmonella* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresii* u psů a koček. NOROCLAV 200/50 mg tablety jsou určeny pro léčbu infekčních dermatitid (hlubokých i povrchových pyodermií), infekcí měkkých tkání (abscesů, zánětů análních váčků), gingivitid, enteritid, infekcí urogenitálního a respiračního traktu psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Použití přípravku je kontraindikováno při známé přecitlivělosti na penicilin.
Nepoužívat u králíků, křečků a morčat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Není.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se

známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

NOROCLAV 200/50 mg tablety jsou bezpečné pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

NOROCLAV 200/50 mg tablety jsou určeny pro perorální podání (přímo do dutiny ústní nebo v krmivu) u psů a koček. Obecná doporučená dávka je 12,5 mg účinných látek na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Dávkování - počet tablet dvakrát denně při živé hmotnosti: 19-25 kg: 1 tableta, 26-35 kg: 1½ tablety, 36-49 kg: 2 tablety, nad 50 kg: 3 tablety. Při těžkých infekcích respiratorního traktu lze užít dvojnásobnou dávku.

Doba podání: Běžné infekce 5-7 dní, infekce respiratorního traktu 8-10 dní, chronické dermatitidy 10-20 dní, chronické cystitidy 10-28 dní.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů včetně inhibitorů beta-laktamáz, **ATCvet kód:** QJ01CR02.

Amoxycillin je beta - laktamové antibiotikum, jehož struktura obsahuje beta - laktamové a thiazolidinové jádro běžné pro všechny peniciliny.

Amoxycillin je vysoce účinný proti vnímavým grampozitivním i gramnegativním bakteriím.

Beta - laktamová antibiotika zabírají interferenci bakteriální buněčné stěny v dosažení závěrečné fáze peptidoglykanové syntézy. Inhibují aktivitu transpeptidáz, které katalyzují tvorbu glykopeptidových polymerových jednotek, které tvoří buněčnou stěnu bakterie.

To zapříčiňuje lýzu pouze rostoucích buněk bakterií.

Klavulanová kyselina je jeden z přirozených metabolitů *Streptomyces clavuligerus*. Skladba se vyznačuje podobností se strukturou penicilinů včetně beta - laktamového jádra. Klavulanová kyselina je beta - laktamázový inhibitor působící zpočátku kompetitivně a v závěru ireversibilně. Klavulanová

kyselina se po penetraci přes buněčnou stěnu bakterie váže na její extra i intracelulární beta - laktamázy.

Amoxicillin je v kombinaci s účinným beta - laktamázovým inhibitorem kyselinou klavulanovou vysoce účinný proti široké řadě gram pozitivních i gram negativních mikroorganismů včetně beta - laktamázu produkujících kmenů. Antibakteriální spektrum přípravku NOROCLAV tablety zahrnuje mikroorganismy rodů *Staphylococcus* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Escherichia* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Salmonella* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresii*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Účinné látky NOROCLAV 200/50 mg tablety jsou po aplikaci relativně rychle absorbovány.

V cílových tkáních postižených infekčním procesem dochází následně k výraznému antibakteriálnímu působení a relativně rychlému zlepšení celkového stavu organismu.

Hladiny účinných látek v plazmě – C_{max} : amoxicilin (trihydrát amoxicilinu) 6,30 µg/ml, kyselina klavulanová (kalium-klavulanát) 0,69 µg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu
Azorubin (Carmoisin; E 122)
Kopovidon
Stearan hořečnatý
Uhličitan vápenatý
Těžký zásaditý uhličitan hořečnatý
Silikagel
Hovězí aroma
Mikrokrystalická celulóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 tablet: 2 x blistr (aluminium) po 5-ti tabletách
100 tablet: 20 x blistr (aluminium) po 5-ti tabletách.
Vnější přebal papírová skládačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/089/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.12.2002, 26.10.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022