

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav 50 mg Tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Karmozijnrood (E122)	0,245 mg
Natriumzetmeelglycolaat	
Copovidone	
Magnesiumstearaat	
Microkristallijne cellulose	
Calciumcarbonaat	
Siliciumdioxide	
Zwaar magnesiumcarbonaat	
Rosbief aroma (Flav-o-lok)	

Ronde roze tablet met breuklijn en aan beide kanten 50 in reliëf gedrukt.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door beta-lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of gevoelige *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd worden onder 3.3.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmaandoeningen (diarree, braken); Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheidsreacties ²
--	--

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Niet gerelateerd aan de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij honden en katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking. Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van het diergeneesmiddel in een standaard dosering van 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten twee maal daags
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

Duur van de behandeling:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose te worden herbekeken.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken, dient de diagnose te worden herbekeken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen bij orale toediening.

In een tolerantiestudie bij honden waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen 2 maal daags gedurende 8 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

In een tolerantiestudie bij katten waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen 2 maal daags gedurende 15 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum en de structuur bevat de beta-lactam ring en een thiazolidine ring die voorkomen bij alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica verhinderen de vorming van de bacteriële celwand door in te grijpen in het laatste stadium van de peptidoglycan synthese. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de verbindingen tussen de glycopeptide polymeer eenheden, die de celwand vormen, katalyseren. Ze hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metabolieten van de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicilline kern, inclusief een beta-lactam ring. Clavulaanzuur is een beta-lactamase remmer, in eerste instantie competitief maar uiteindelijk irreversibel. Clavulaanzuur dringt door de bacteriële celwand heen en bindt zich aan zowel extracellulaire als intracellulaire beta-lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door beta-lactamase en daarom zorgt de combinatie met een effectieve beta-lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een uitbreiding van het scala van bacteriën waartegen het werkt, inclusief beta-lactamase producerende soorten.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën:

Gram-positieven:

Staphylococcen (inclusief beta-lactamase producerende stammen)

Clostridia

Streptococcen

Gram-negatieven:

Escherichia coli (inclusief de meeste beta-lactamase producerende stammen)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gemeld welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. In honden bedraagt de systemische biologische beschikbaarheid 60-70 %.

Amoxicilline (pKa 2.8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolume, een lage plasma eiwitbinding (34% in honden) en heeft door een actieve tubulaire excretie via de nieren, een korte terminale halfwaardetijd. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebro-spinale vloeistof is laag tenzij de hersenvliezen zijn ontstoken.

Clavulaanzuur (pKa 2.7) wordt na orale toediening ook goed geabsorbeerd. De penetratie naar de cerebro-spinale vloeistof is slecht. De plasma eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt in hoge mate geëlimineerd door renale excretie (onveranderd in de urine).

Na orale toediening in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} : 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} : 1,98 +/- 0,135 uren en AUC: 23,38 +/- 1,39 µg/ml.u voor amoxicilline en C_{max} : 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} : 1,57 +/- 0,177 uren en AUC: 1,56 +/- 0,24 µg/ml.u voor clavulaanzuur.

Na orale toediening in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan katten, werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} : 7,12 +/- 1,460 µg/ml, T_{max} : 2,69 +/- 0,561 uren en AUC: 33,54 +/- 7,335 µg/ml.u voor amoxicilline en C_{max} : 1,67 +/- 0,381 µg/ml, T_{max} : 1,83 +/- 0,277 uren en AUC: 7,03 +/- 1,493 µg/ml.u voor clavulaanzuur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar (blisterverpakking), 6 maanden (potten).

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het diergeneesmiddel wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10196

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav 50 mg Tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg

Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten

100 tabletten

500 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zie de bijsluiter voor waarschuwingen voor de gebruiker.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10196

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav 50 mg Tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg

Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	40	mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	10	mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noroclav 50 mg Tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg

Hulpstof:

Karmozijnlak (E122) 0,245 mg

Ronde roze tablet met breuklijn en aan beide kanten 50 in reliëf gedrukt.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Alvorens de behandeling te starten wordt het aanbevolen eerst een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën resistent aan amoxilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen dient de dosering zorgvuldig geëvalueerd te worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op grond van gevoeligheidstesten met inachtneming van het officiële en lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Er dient rekening te worden gehouden met het gevaar van allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij kleine herkauwers, verschillend van deze vermeld onder 'Contra-indicaties'.

Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacterieel effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische activiteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmaandoeningen (diarree, braken); Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheidsreacties ²
--	--

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² Niet gerelateerd aan de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie:

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van het diergeneesmiddel in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis twee maal daags
	50 mg
1-2	●
3-4	●
5-6	●●
7-8	●●
9-10	●●●
11-12	●●●
13-14	●●●●
15-16	●●●●
17-18	●●●●●

Duur van de behandeling:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose te worden herbekeken.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefsel schade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden herbekeken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening: orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking of de pot. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10196

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
BT35 6JP
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Resistentie tegenover veel antibiotica wordt veroorzaakt door beta-lactamase enzymes die het antibioticum vernietigen nog voor het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur in het diergeneesmiddel werkt dit verdedigingsmechanisme tegen door de beta-lactamases te inactiveren, en zodanig de organismen gevoelig te maken voor het snelle bactericide effect van amoxicilline, aan concentraties die gemakkelijk bereikt worden in het lichaam.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een groot aantal klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven:

Staphylococci (inclusief β -lactamase producerende stammen)
Clostridia
Streptococci

Gram-negatieven:

Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

KANALISATIE

UDD
