

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Carmoisine Lake (E122)	2,45 mg
Natriumzetmeelglycolaat (type A)	
Copovidone	
Magnesiumstearaat	
Microkristallijne cellulose	
Siliciumdioxide	
Calciumcarbonaat	
Magnesiumcarbonaat, zwaar	
Rosbief aroma	

Ronde roze tablet met breuklijn aan de ene zijde en 500 in reliëf gedrukt aan de andere zijde.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort**

Honden

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

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 penicillines, 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 of oligurie.

Niet gebruiken als geweten is dat resistentie tegen deze combinatie voorkomt.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan deze hierboven genoemd.

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 product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

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

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

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische behandeling. Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden	Diarree, braken Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) <sup>1</sup>
-------------	--

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheid <sup>2</sup>
--	-------------------------------

<sup>1</sup> In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

<sup>2</sup> 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:

Studies met laboratoriumdieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramphenicol, 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.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

Toediening via de orale route. 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 product in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	0,5
40 kg	1
60 kg	1.5
80 kg	2

#### Duur van de behandeling:

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren na 5 tot 7 dagen behandeling.

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.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na een dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen, en na de dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

### 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

### 3.12 Wachttijden

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 zoals dit geldt voor alle penicillines. Amoxicilline is zeer goed werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door te interfereren met het eindstadium van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de kruis-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 metaboliëten 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* is gepotentieerde amoxicilline werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven: Staphylococci (inclusief  $\beta$ -lactamase producerende stammen), Clostridia, Streptococci.

Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste  $\beta$ -lactamase producerende stammen), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Onder *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* is resistentie aangetoond. Honden waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze combinatie van antibiotica. Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij 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 een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. 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 meningen 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 van de 50 mg presentatie in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen:  $C_{max}$  van 6,30 +/- 0,45 µg/ml,  $T_{max}$  van 1,98 +/- 0,135 uren en AUC van 23,38 +/- 1,39 µg/ml.u voor amoxicilline en  $C_{max}$  van 0,87 +/- 0,1 µg/ml,  $T_{max}$  van 1,57 +/- 0,177 u en AUC van 1,56 +/- 0,24 mg/ml.uren voor clavulaanzuur.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Eventuele gedeelde tabletdelen die na 24 uur over zijn, dienen te worden weggeworpen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen, die elk 5 tabletten bevatten.

Kartonnen doosjes van 10, 20, 25 en 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 inzamelingsystemen 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 10568

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 08 oktober/2007

**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 diergeneesmiddelenbank 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 500 mg smakelijke tabletten voor Honden

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

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

Hulpstoffen:	
Carmoisine Lake (E122)	2.45 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 Tabletten  
20 Tabletten  
25 Tabletten  
100 Tabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

**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.

Op een droge plaats bewaren.

Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking.

Overgebleven tabletdelen dienen na 24 uur te worden weggegooid.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zie de bijsluiters 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 10568

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Blisterverpakking**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

**Hulpstoffen:**

Carmoisine Lake (E122)	2.45 mg
------------------------	---------

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor Honden

### 2. Samenstelling

#### Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

#### Hulpstoffen:

Carmoisine Lake (E122)	2.45 mg
------------------------	---------

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond

### 4. Indicaties voor gebruik

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 *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 dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillines, of 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 of oligurie.

Niet gebruiken als geweten is dat resistentie tegen deze combinatie voorkomt.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan deze hierboven genoemd.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen.

Bij dieren met lever- en nierfalen, moet het doseringsschema zorgvuldig geëvalueerd worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het lokale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn. 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 het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van allergische kruisreactiviteit met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen vanwege het snelle begin van de bacteriostatische werking.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt oraal goed verdragen.

Er zijn geen bijwerkingen gemeld na dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen, en na dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

**7. Bijwerkingen**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree, braken Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) <sup>1</sup> Overgevoeligheid <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

<sup>2</sup> 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**

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de werkzame 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 Noroclav smakelijke tabletten in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	0,5
40 kg	1
60 kg	1,5
80 kg	2

**Duur van de behandeling:**

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren na 5 tot 7 dagen behandeling.

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

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Toediening via de orale route.

De tabletten kunnen worden fijngemaakt en aan een beetje voedsel worden toegevoegd.

#### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Doe een gehalveerde tablet terug in de open blisterverpakking.

Eventuele overgebleven tabletdelen dienen na 24 uur te worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking of het potje. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 10568

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

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen, elk met 5 tabletten.

Dozen met 10, 20, 25 en 100 tabletten.

#### **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:

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan  
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
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 tegen veel antibiotica wordt veroorzaakt door bèta-lactamase-enzymen die het antibioticum vernietigen voordat het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulanaat in het diergeneesmiddel gaat dit afweermecanisme tegen door de bèta-lactamasen te inactiveren, waardoor de organismen gevoelig worden voor de snelle bacteriedodende werking van amoxicilline, in concentraties die gemakkelijk in het lichaam kunnen worden bereikt.

In vitro gepotentieerde amoxicilline is actief tegen een breed scala aan klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Gram-positief:  
*Stafylokokken* (inclusief bèta-lactamase-producerende stammen)  
*Clostridia*  
*Streptokokken*

Gram-negatief:  
*Escherichia coli* (inclusief de meeste bèta-lactamase-producerende stammen)  
*Campylobacter spp*  
*Pasteurellae*  
*Proteus spp*

Er is resistentie aangetoond bij *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*. Er wordt een trend in de resistentie van *E. coli* gerapporteerd.