

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroclav 400/100 mg ízesített tabletták részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Minden tabletták tartalmaz:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	400 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ízesített tabletták.

Rózsaszín, kerek tabletták egyik oldalán felezővonallal, a másikon „500” felirattal

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedéseinek gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcus-ok és streptococcus-ok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyoderma is).
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcus-ok, streptococcus-ok és pasteurellák okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcus-ok, streptococcus-ok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya-fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy-gyulladás.

4.3 Ellenjavallatok

A Noroclav 400/100 mg ízesített tabletták részére A.U.V. más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágyások esetében.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható a penicillinekkal/cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, országos és helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni. Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Penicillinre túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkivetés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Véletlen bevitel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatokban. Főleg hosszan tartó kezelés esetén étvágytalanság, hányás, hasmenés, diszbakteriózis előfordulhat. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Kizárólag szájon át alkalmazható. A Noroclav ízesített tablettát a beteg állatok gyakran kézből is szívesen elfogadják. A tablettát összetörve, kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti-, és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagál. A Noroclav 400/100 alacsony toxicitása miatt, szükség esetén az elhúzódó esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladás vagy idült hólyaggyulladás, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórokok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek.

Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi ideig kell tartania, amíg a baktériumok okozta megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap.

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap.

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap.

A Noroclav 400/100 ízesített tablettát nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

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

A Noroclav 400/100 alacsony toxicitású. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: penicillin kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az *amoxicillin* egy széles spektrumú, béta-laktám gyűrűt tartalmazó, baktericid antibiotikum, amely az aminopenicillinek csoportjába tartozik. Hatását a baktériumok széles körére kifejti, de a béta-laktamázt 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 kereszt kötéseinek kialakulását.

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

A baktériumok által termelt béta-laktámok 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 jól felszívódik szájon át történő adagolás után. Kutyák esetében a szisztémás biológiai aktivitás 60-70%. Az amoxicillin kis mértékben kötődik a plazma fehérjékhez (34% kutyák esetében) és rövid felezési idő után aktív tubuláris kiválasztódással ürül a veséken keresztül. A felszívódás után magas koncentrációban található a vesékben, a húgyutakban, az epében, a májban, a légutakban, a szívben és a lépben. Az agyhártyagyulladás esetét kivéve kis mennyiségben jut el a cerebrospinális folyadékba.

A klavulánsav is jól felszívódik a szájon át történő adagolás után. A cerebrospinális folyadékba kis mennyiségben jut el. Plazmafehérjékhez kis mértékben, 25%-ban kötődik és a felezési ideje rövid. A klavulánsav nagyrészt a vesékben a vizeleten keresztül választódik ki.

12,5 mg kombináció/ttkg szájon át történő adagolás után az alábbi paramétereket mérték:

Amoxicillin: Cmax: 6,30 +/- 0,45 µg/ml, Tmax: 1,98 +/- 0,135 h, AUC: 23,38 +/- 1,39 µg/ml*h.

Klavulánsav: Cmax: 0,87 +/- 0,1 µg/ml, Tmax: 1,57 +/- 0,177 h, AUC: 1,56 +/- 0,24 µg/ml*h

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Lake Carmosine színezék (E122)
 Karboximetilkeményítő-nátrium (A típus)
 Kopovidon
 Magnézium-sztearát
 Cellulóz, mikrokristályos
 Szilícium-dioxid (Syloid AL-IFP)
 Kalcium-karbonát
 Magnézium-karbonát, bázisos, nehéz
 Roast Beef Flav-o-lok ízesítő

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A megmaradt fél tableta az eredeti fóliacsíkba visszacsomagolva egy napon belül felhasználható.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó 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 tableta alumínium fóliacsíkban.

10, 20, 25 vagy 100 tableta papírdobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. H-8000 Székesfehérvár, Homok sor 7.

Telefonszám: +36-22-519-416

Fax: +36-22-519-419

E-mail: alpha-vet@alphavet.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2773/1/10 MgSzH ÁTI (10 tableta)

2773/2/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2773/3/10 MgSzH ÁTI (25 tableta)

2773/4/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. május 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. április 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. június 6.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

