

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav 250 mg Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	200 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	50,0 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Laque de carmoisine (E122)	1,225 mg
Glycolate d'amidon sodique	
Dioxyde de silicium	
Copovidone	
Stéarate de magnésium	
Cellulose microcristalline	
Carbonate de calcium	
Carbonate de magnésium lourd	
Arôme de rosbif (Flav-o-lok)	

Comprimé rond rose avec une barre de sécabilité sur une face et 250 en relief sur la face opposée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de bêta-lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (y compris pyodermites superficielles et profondes) dues à des Staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou à *Escherichia coli*.
- Infections respiratoires dues à des Staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des *Escherichia coli* sensibles.

Avant de démarrer le traitement, il est conseillé de commencer par procéder à un test de sensibilité approprié. Le traitement ne peut être poursuivi que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à d'autres substances du groupe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance présumée à cette association.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/l'acide clavulanique.

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes officielles et locales. Une antibiothérapie à spectre étroit doit être utilisée pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

La prudence est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point 3.3.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après une exposition tels qu'une éruption de la peau, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements); Réactions allergiques (par exemple réaction cutanée, anaphylaxie) ¹ Réactions d'hypersensibilité ²
--	--

¹ Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.

² Sans rapport avec la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Les études de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chloramphénicol, macrolides, sulfonamides et tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique.

Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral.

La posologie est de 12,5 mg de substances actives combinées/kg poids corporel deux fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est un guide pour administrer le produit à la posologie standard de 12,5 mg de substances actives combinées par kg deux fois par jour.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés deux fois par jour
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
plus de 50	3

Durée du traitement:

Cas de routine incluant toutes les indications: La majorité des cas réagissent après 5 à 7 jours de traitement.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut être requise; ceci donne une période suffisante pour la réparation des tissus endommagés.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire a un niveau bas de toxicité et est bien toléré en usage oral.

Dans une étude de tolérance, une dose testée de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg des substances actives combinées administrés deux fois par jour pendant 8 jours n'a pas montré d'effets secondaires.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CR02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactame et sa structure contient l'anneau bêta-lactame et l'anneau thiazolidine commun à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active contre les bactéries sensibles Gram-positives et Gram-négatives.

Les antibiotiques bêta-lactames empêchent la formation de la paroi cellulaire de la bactérie en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison croisée des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. Ils ont une activité bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels venant du streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Il a une structure similaire au noyau de la pénicilline, y compris la possession d'un anneau bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur de la bêta-lactamase agissant d'abord par compétition mais finalement de manière irréversible. L'acide clavulanique va pénétrer dans la paroi cellulaire bactérienne en se liant aux bêta-lactamases extra-cellulaires et intra-cellulaires.

L'amoxicilline est sensible à la destruction par les bêta-lactamases et par conséquent la combinaison avec un inhibiteur efficace des bêta-lactamases (acide clavulanique) permet un élargissement de la gamme des bactéries contre lesquelles elle fonctionne, y compris les espèces produisant de la bêta-lactamase.

In vitro l'amoxicilline potentialisée est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes:

Gram-positives:

Staphylocoques (y compris les souches produisant de la bêta-lactamase)

Clostridia

Streptocoques

Gram-négatives:

Escherichia coli (y compris la plupart des souches produisant de la bêta-lactamase)

Campylobacter spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

De la résistance envers *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée.

Les chiens chez qui le diagnostic d'infections à *Pseudomonas* a été posé ne doivent pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

Il existe une tendance selon laquelle *E.Coli* deviendrait résistant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60-70 %.

L'amoxicilline (pKa 2.8) a un volume de distribution apparent relativement petit, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34% chez les chiens) et une demie-vie courte à cause de l'excrétion

tubulaire active via les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate. La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est basse sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pK_a 2,7) est également bien absorbé après une administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25% et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est éliminé de façon importante par le rein (sous forme inchangée dans les urines).

Après administration orale de la dose recommandée de 12,5 mg de substances actives combinées/kg à des chiens, les paramètres suivants ont été observés: C_{max} de 6,30 ± 0,45 µg/ml, T_{max} de 1,98 ± 0,135 heures et AUC de 23,38 ± 1,39 µg/ml.h pour l'amoxicilline et C_{max} de 0,87 ± 0,1 µg/ml, T_{max} de 1,57 ± 0,177 heures et AUC de 1,56 ± 0,24 µg/ml.h pour l'acide clavulanique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

Plaquettes thermoformées : 2 ans

Pots : 6 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est livré en pots PEHD de 100 et 250 comprimés avec un bouchon vissé en polyéthylène. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif. Le produit est aussi présenté en boîtes de 2, 4, 10, 20 et 50 plaquettes thermoformées (aluminium – aluminium) avec 5 comprimés par plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V273612 (Pot)

BE-V362171 (Plaquette thermoformée)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/06/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).