

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Clavulansäure-Kaliumsalz)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Carmoisine Lake (E 122)	2,45mg
-------------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Runde, rosa, teilbare Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "500" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in 2 gleich große Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Behandlung nachstehender Infektionserkrankungen verursacht durch Betalaktamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien) verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken oder *Escherichia coli*.
- Atemwegsinfektionen verursacht durch empfindliche Staphylokokken.
- Enteritiden verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*.

Es wird empfohlen, vor Einleitung der Behandlung die Erregersensitivität zu überprüfen (Antibiogramm). Eine Therapie sollte nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber dem Kombinationspräparat erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen aus der Betalaktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine unsachgemäße Anwendung des Produktes kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Produktes sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen. Der Behandlung mit weniger breit wirksamen Antibiotika sollte der Vorzug gegeben werden, wenn die Empfindlichkeitsprüfung auf eine Wirksamkeit derartiger Substanzen schließen lässt.

Bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter Punkt 4.3 angeführt sind, wird zu Vorsicht geraten.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Verwenden Sie dieses Produkt nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unabhängig von der Dosierung können Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Bestandteilen des Präparates auftreten.

Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen) können nach Anwendung des Produktes auftreten.

Gelegentlich können allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In Fällen allergischer Reaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht. Eine Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirksamkeit die antibakterielle Wirkung von Penicillin hemmen.

Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte beachtet werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 12,5 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Tabletten können auch zerdrückt und mit etwas Futter vermischt gegeben werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie auf Basis der Standarddosierung von 12,5 mg der Wirkstoffkombination je kg KGW zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (500 mg) zweimal täglich
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlungsdauer:

Routinefälle aller angeführten Indikationen: Die Mehrzahl der Fälle spricht bei einer Behandlungsdauer von 5 – 7 Tagen an.

Chronische oder hartnäckige Infektionen: In solchen Fällen kann bei beträchtlicher Schädigung des Gewebes eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um eine ausreichend lange Zeitspanne für die Geweberegeneration zu gewährleisten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach täglicher Verabreichung des dreifachen der empfohlenen Dosis über 8 Tage und nach täglicher Verabreichung der empfohlenen Dosis über 21 Tage wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalactam-Antibiotika, Penicilline, ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Betalactam-Antibiotikum, das wie alle Penicilline den Betalactamring und Thiazolidinring enthält. Amoxicillin ist gegen entsprechend empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien wirksam. Der Wirkungsmechanismus der Betalactam-Antibiotika beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese, indem sie das abschließende Stadium der Peptidoglykansynthese stören. Sie hemmen die Aktivität von Transpeptidasen, welche die Bildung von Quervernetzungen der Peptidoglykanpolymereinheiten, welche die Zellwand bilden, katalysieren. Sie wirken bakterizid, verursachen jedoch nur in wachsenden Zellen eine Lysis.

Die Clavulansäure ist eines der natürlich vorkommenden Stoffwechselprodukte von *Streptomyces clavuligerus*. Es ähnelt in seiner Struktur dem Penicillinkern und weist auch einen Betalactamring auf. Clavulansäure ist ein Betalactamase-Hemmer mit anfänglich kompetitiver und schließlich irreversibler Wirkung. Clavulansäure penetriert die bakterielle Zellwand und bindet dadurch sowohl an extrazelluläre als auch intrazelluläre Betalactamasen.

Amoxicillin wird durch Betalactamasen inaktiviert, deshalb wird durch Kombination mit einem wirksamen Betalactamasehemmer (Clavulansäure) das antibakterielle Wirkungsspektrum auch gegenüber den Betalactamase bildenden Arten verbreitert.

In-vitro ist potenziertes Amoxicillin wirksam gegenüber einer breiten Palette klinisch bedeutender Aerobier und Anaerobier einschließlich:

grampositiver Bakterien:

Staphylokokken (einschließlich Betalactamase bildender Stämme)

Clostridien

Streptokokken

gramnegativer Bakterien:

Escherichia coli (einschließlich Betalactamase bildender Stämme)

Campylobacter spp.

Pasteurellen

Proteus spp.

Resistenzen zeigten sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Hunde bei denen *Pseudomonas*-Infektionen diagnostiziert wurden, sollten nicht mit dieser Antibiotika-Kombination behandelt werden. Von zunehmender Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit bei Hunden liegt bei 60% bis 70%. Amoxicillin (pKa 2,8) weist ein relativ kleines Verteilungsvolumen auf, die Plasmaproteinbindung ist gering (34% bei Hunden) und die Halbwertszeit infolge aktiver tubulärer Ausscheidung durch die Nieren ist kurz.

Nach Resorption wurden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Amoxicillin tritt nur in geringem Maße in den Liquor cerebrospinalis über, sofern keine Meningitis vorliegt.

Clavulansäure (pKa 2.7) wird nach oraler Verabreichung ebenfalls gut resorbiert. Der Übertritt in den Liquor cerebrospinalis ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 25%, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden (im Urin in unveränderter Form).

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 12,5 mg/kg der Wirkstoffkombination an Hunden wurden folgende Parameter ermittelt: C_{max} 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} 1,98 +/- 0,135 h und AUC 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h bei Amoxicillin, und C_{max} 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} 1,57 +/- 0,177 h und AUC 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h bei Clavulansäure.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrium Stärkeglykolat

Carmoisine Lake (E 122)

Copovidon K24-36

Magensiumstearat

mikrokristalline Cellulose

Silikon-Dioxid

Calciumcarbonat

schweres Magnesiumcarbonat

Roast Beef Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Blisterstreifen): 2 Jahre
Nicht verwendete, geteilte Tablettenteile entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.
Geteilte Tabletten in der Blisterpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten.
Faltkartons mit 10, 20, 25 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-00734

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.02.2008

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DERANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.