

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Noroclav 50 mg, tabletid koertele ja kassidele
Noroclav 250 mg, tabletid koertele ja kassidele
Noroclav 500 mg, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeained:

Noroclav 50 mg:	amoksitsilliin (trihüdraadina)	40 mg
	klavulaanhape (kaaliumklavulanaadina)	10 mg
Noroclav 250 mg:	amoksitsilliin (trihüdraadina)	200 mg
	klavulaanhape (kaaliumklavulanaadina)	50 mg
Noroclav 500 mg:	amoksitsilliin (trihüdraadina)	400 mg
	klavulaanhape (kaaliumklavulanaadina)	100 mg

Abiained:

Noroclav 50 mg:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Karmoisin (E122)	0,245 mg
Loomaliha lõhna- ja maitseaine	0,21 mg
Naatriumtärklisglükolaat	
Kopovidoon	
Ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Mikrokristalliline tselluloos	
Kaltsiumkarbonaat	
Raske magneesiumkarbonaat	

Noroclav 250 mg:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Karmoisin (E122)	1,225 mg
Loomaliha lõhna- ja maitseaine	1,05 mg
Naatriumtärklisglükolaat	
Kopovidoon	

Ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Mikrokristalliline tselluloos	
Kaltsiumkarbonaat	
Raske magneesiumkarbonaat	

Noroclav 500 mg:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Karmoisiin (E122)	2,45 mg
Loomaliha lõhna- ja maitseaine	2,1 mg
Naatriumtärklisglükolaat	
Kopovidoon	
Ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Mikrokristalliline tselluloos	
Kaltsiumkarbonaat	
Raske magneesiumkarbonaat	

50 mg tablett: ümmargune roosa poolitusjoonega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk 50.
250 mg tablett: ümmargune roosa poolitusjoonega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk 250.
500 mg tablett: ümmargune roosa poolitusjoonega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk 500.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass (Noroclav 50 mg, Noroclav 250 mg)
Koer (Noroclav 500 mg)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide raviks: nahahaigused (sh süva ja pindmine püoderma), pehmete kudede infektsioonid (nt abstsessid ja parakupauna põletik), hambainfektsioonid (nt gingiviit), kuseteede infektsioonid, hingamisteede haigused (ülemised ja alumised hingamisteed), enteriit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ega liivahiirtel. Ettevaatlik peab olema kasutamiseга teistel taimtoidulistel väikeloomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada sellelaadse resistentsuse esinemist. Ravimit peab kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Veterinaarravimi ei ole näidustatud *Pseudomonas* spp tekitatud infektsioonide puhul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte ja silmalaugude turse ning hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kokkupuudet tablettidega pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Gastrointestinaalsed sümptomid (kõhulahtisus, oksendamine) Allergilised reaktsioonid (nahareaktsioonid ¹ , anafülaksia ¹)
--	--

¹Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Uuringud laborloomadega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Klooramfenikool, makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid võivad penitsilliini antibakteriaalset toimet inhibeerida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav annus on 12,5 mg (10 mg amoksitsilliini + 2,5 mg klavulaanhapet) 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Kehamass (kg)	Tablette ühe manustamiskorra kohta, 2 korda ööpäevas		
	50 mg	250 mg	500 mg
1 – 2	0,5		
3 – 5	1		
6 – 9	2		
10 – 13	3		
14 – 18	4		
19 – 25		1	0,5
26 – 35		1,5	
36 – 49		2	1
50		2,5	
60			1,5
80			2

Veterinaarravimit võib manustada otse suhu või purustada ja toiduga segada.

Ravi kestus: enamike näidustuste korral 5...7 päeva. Rasketel juhtudel võib annust kahekordistada.

Mõnede näidustuste korral, näiteks koerte püoderma või kroonilise tsüstiidi puhul, võib bakteriaalne infektsioon olla sekundaarne. Sellistel juhtudel võib lisaks esmase probleemi diagnoosimisele ja ravile vajalik olla pikem antibakteriaalne ravi. Ravi kestvuse otsustab loomaarst, kuid see peab olema piisavalt pikk, et tagada täielik paranemine bakteriaalsest infektsioonist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravim on vähese toksilisusega ja suukaudselt manustatuna hästi talutav.

Taluvuse uuringute käigus ei täheldatud kõrvaltoimeid soovitusliku annuse kolmekordsel ületamisel kaks korda päevas 8 päeva vältel.

Kõrvaltoimete (näiteks seedehäirete) esinemise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CR80

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on beetalaktaamantibiootikum, tema struktuur sisaldab beetalaktaami ringi ja tiasolidiini ringi. Amoksitsilliin toimib paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu.

Beetalaktaamantibiootikumid hoiavad ära bakteri raku seinaga moodustumise, häirides peptidoglükaani sünteesi. Nad segavad transpeptidaasi ensüümi aktiivsust raku seinas. Beetalaktaamantibiootikumid avaldavad bakteritsiidset toimet, kuid põhjustavad ainult kasvavate rakkude lüüsumist.

Klavulaanhape esineb looduslikult *Streptomyces clavuligerus*'e metaboliitides. Klavulaanhape on keemiliselt beetalaktaami ring, mis struktuuriselt sarnaneb penitsilliinidele. Klavulaanhape on beetalaktamaasi inhibiitor, mis seondub pöördumatult mitmesuguste beetalaktamaasidega ning takistab seeläbi neil ensüümidel amoksitsilliini inaktiveerida. Selle tulemusel tugevneb amoksitsilliini bakteritsiidne toime nende resistentsete mikroorganismide vastu, kes produtseerivad klavulaanhappele tundlikke beetalaktamaase.

4.3 Farmakokineetika

Amoksitsilliin imendub suukaudsel manustamisel hästi. Biosaadavus koertel on 60...70%. Pärast imendumist on suurim kontsentratsioon neerudes (uriinis), seejärel sapipõies, maksas, kopsudes, südames ja põrnas.

Klavulaanhape imendub suukaudsel manustamisel hästi. Tserebrospinaalvedelikkusse jõuab amoksitsilliini vähesel määral. Plasmaproteiinidega seondub umbes 25% ulatuses ja poolväärtusaeg on lühike.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta (Noroclav 50 mg).

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat (Noroclav 250 mg, Noroclav 500 mg).

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lamineeritud alumiiniumfooliumblistrid.

Pakendid

Noroclav 50 mg:

Ühes blistris 10 tabletti, karbis 2 blistrit.

Ühes blistris 10 tabletti, karbis 10 blistrit.

Ühes blistris 10 tabletti, karbis 50 blistrit.

Noroclav 250 mg:

Ühes blistris 5 tabletti, karbis 2 blistrit.

Ühes blistris 5 tabletti, karbis 4 blistrit.

Ühes blistris 5 tabletti, karbis 10 blistrit.

Ühes blistris 5 tabletti, karbis 20 blistrit.

Ühes blistris 5 tabletti, karbis 50 blistrit.

Noroclav 500 mg:
Ühes blistris 5 tabletti, karbis 2 blistrit.
Ühes blistris 5 tabletti, karbis 4 blistrit.
Ühes blistris 5 tabletti, karbis 5 blistrit.
Ühes blistris 5 tabletti, karbis 20 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Noroclav 50 mg: 1890
Noroclav 250 mg: 1887
Noroclav 500 mg: 1888

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).