

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav 250 mg Tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	200 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	50,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Karmozijnlak (E 122)	1,225 mg
Natriumzetmeelglycolaat	
Siliciumdioxide	
Copovidone	
Magnesiumstearaat	
Microkristallijne cellulose	
Calciumcarbonaat	
Zwaar magnesiumcarbonaat	
Rosbief aroma (Flav-o-lok)	

Ronde roze tablet met breuklijn aan de ene zijde en 250 in reliëf gedrukt aan de andere zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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 Staphylococci.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococci of gevoelige *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococci.
- 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 penicilline, 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 en oligurie.

Niet gebruiken waar resistentie tegen deze combinatie geweten is voor te komen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën resistent aan 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 gevoeligheidstest effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd worden onder 3.3.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

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, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmsstelselaandoeningen (diarree, braken); Allergische reacties (bv. huidreactie, anafylaxie)¹ Overgevoeligheidsreacties²
--	---

¹ In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet.

² 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:

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

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, 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.

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 van de combinatie van de actieve bestanddelen per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten twee maal daags
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
meer dan 50	3

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)

Het diergeneesmiddel heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen bij orale toediening.

In een tolerantiestudie waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen 2 maal daags gedurende 8 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

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 Wachttime(en)

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 die voorkomen bij alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica verhinderen de vorming van de bacteriële celwand door in te grijpen in het laatste stadium van de peptidoglycan synthese. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de 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 gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën:

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.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*. Honden waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze combinatie van antibiotica.

Er is een trend gemeld welke er op wijst dat *E. coli* resistent aan het worden is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. In 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 heeft door een actieve tubulaire excretie via de nieren, een korte terminale halfwaardetijd. 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 hersenvliezen zijn ontstoken.

Clavulaanzuur (pK1 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 in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen: $C_{\max}$: 6,30 +/- 0,45 µg/ml, $T_{\max}$: 1,98 +/- 0,135 uren en AUC: 23,38 +/- 1,39 µg/ml.u voor amoxicilline en $C_{\max}$: 0,87 +/- 0,1 µg/ml, $T_{\max}$: 1,57 +/- 0,177 uren en AUC: 1,56 +/- 0,24 µg/ml.u voor clavulaanzuur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Blisterverpakking: 2 jaar

Potten: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 100 en 250 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 4, 10, 20 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 5 tabletten per blister. 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 inzamelingssystemen 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

BE-V273612 (Pot)

BE-V362171 (Blister)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/06/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)