

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOROCLAV P COMPRIMES 50MG POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 40,000 mg

(sous forme de trihydrate)

Acide clavulanique 10,000 mg

(sous forme de sel de potassium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Azorubine (E122)	0,245mg
Carboxyméthylamidon sodique type A	/
Copovidone	/
Stéarate de magnésium	/
Dioxyde de silicium	/
Cellulose microcristalline	/
Carbonate de calcium	/
Carbonate de magnésium lourd	/
Arôme bœuf	/

Comprimé rond rose avec une barre de sécabilité et 50 gravé sur les 2 faces.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique :

- Infections cutanées (incluant les pyodermites superficielles et profondes) dues à des staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des staphylocoques ou à *Escherichia coli* sensibles.
- Infections respiratoires dues à des souches de staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des *Escherichia coli* sensibles.

Il est recommandé de tester la sensibilité de la souche bactérienne à l'initiation du traitement. Le traitement ne doit être entrepris que si la sensibilité de la souche envers l'association amoxicilline/acide clavulanique a été mise en évidence.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des béta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance potentielle connue à cette association.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

3.4 Mises en garde 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'association amoxicilline /

acide clavulanique.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec attention.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte la réglementation en vigueur. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en traitement initial quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 3.3.

Ne pas traiter les chiens et les chats chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce produit avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats.

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.

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 les chiens et chats 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

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet des pénicillines à cause de leur action bactériostatique rapide.

Le risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines devra être considéré.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et de 2,5 mg d'acide clavulanique, soit 12,5 mg de principes actifs combinés, par kg de poids vif, 2 fois par jour soit le schéma posologique présenté dans le tableau suivant. Les comprimés peuvent être écrasés et administrés dans la nourriture.

Nombre de Poids comprimés (kg) (2 fois par jour)	
1-2	0,5
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5

15-16 4

17-18 4,5

Durée du traitement :

Cas aigus : 5 à 7 jours de traitement.

Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué.

Cas chroniques ou réfractaires : dans ces situations ou des lésions tissulaires importantes sont observées, un traitement plus long peut être nécessaire pour permettre la cicatrisation.

Si aucune amélioration n'est observée après 2 semaines de traitement, le diagnostic doit être réévalué.

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

Le médicament vétérinaire est peu toxique et est bien tolérée par voie orale.

Dans une étude d'innocuité chez le chien, une administration de 3 fois la dose recommandée, 2 fois par jour pendant 8 jours, n'a mis en évidence aucun effet secondaire.

Dans une étude d'innocuité chez le chat, une administration de 3 fois la dose recommandée, 2 fois par jour pendant 15 jours, n'a mis en évidence aucun effet secondaire.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CR02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure contient les cycles bêta-lactame et thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif

sensibles. Les béta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. L'activité exercée est une activité bactéricide mais uniquement sur les cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il présente une similarité structurale avec le noyau pénicilline notamment par le cycle béta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des béta-lactamases qui agit tout d'abord de façon compétitive puis progressivement de façon irréversible. L'acide clavulanique pénètre la paroi cellulaire bactérienne et se lie aux béta-lactamases intra et extra cellulaires.

L'amoxicilline est sensible aux béta-lactamases, par conséquent, l'association à un inhibiteur des béta-lactamases (acide clavulanique) étend son spectre d'activité aux bactéries productrices de béta-lactamases.

In vitro, l'amoxicilline potentialisée présente une activité vis-à-vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies, importantes au plan clinique, incluant :

Gram positif

Staphylocoques (y compris les souches productrices de β lactamases)

Clostridies

Streptocoques

Gram négatif

Escherichia coli (y compris les souches productrices de β lactamases)

Campylobacter spp

Pasteurella spp

Proteus spp

Il existe des résistances à la méthicilline chez *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. Des cas de résistance pour *E.coli* sont rapportés.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60 à 70 %. L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34 % chez les chiens) et une demi-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale. Après absorption, on retrouve les concentrations les plus importantes dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pK1 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 chez les chiens par voie orale de la dose recommandée de 12,5 mg des substances actives combinées par kg, les paramètres suivants sont observés :

- Cmax $6,30 \pm 0,45$ µg/mL, Tmax $1,98 \pm 0,135$ heure et AUC $23,38 \pm 1,39$ µg/mL.heure pour l'amoxicilline
- Cmax $0,87 \pm 0,1$ µg/mL, Tmax $1,57 \pm 0,177$ heure et AUC $1,56 \pm 0,24$ mg/mL.heure pour l'acide clavulanique.

Après administration chez les chats par voie orale de la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés par kg, les paramètres suivants sont observés :

- Cmax $7,12 \pm 1,460$ µg/mL, Tmax $2,69 \pm 0,561$ heure et AUC $33,54 \pm 7,335$ µg/mL.heure pour l'amoxicilline
- Cmax $1,67 \pm 0,381$ µg/mL, Tmax $1,83 \pm 0,227$ heure et AUC $7,03 \pm 1,493$ mg/mL.heure pour l'acide clavulanique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (plaquette thermoformée).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/aluminium/OPA

Pots polyéthylène haute densité avec un couvercle à vis en polypropylène (100 comprimés)

Pots polyéthylène haute densité avec un couvercle à vis en polyéthylène (500 comprimés)

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

FR/V/2768254 6/2004

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 50 plaquettes de 10 comprimés sécables
Pot de 100 comprimés sécables
Pot de 500 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/06/2004

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

30/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).