

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Carmoisine Lake (E122)	2,45 mg
Natriumzetmeelglycolaat (type A)	
Copovidone	
Magnesiumstearaat	
Microkristallijne cellulose	
Siliciumdioxide	
Calciumcarbonaat	
Magnesiumcarbonaat, zwaar	
Rosbeef aroma	

Roze, deelbare, ronde tablet met breuklijn aan de ene zijde en de afbeelding “500” op de andere zijde gestempeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige- en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of gevoelige Escherichia coli.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- 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 penicillines, andere werkzame stoffen van de bètalactamgroep of voor 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 of oligurie.

Niet gebruiken als geweten is dat resistentie tegen deze combinatie voorkomt.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan deze hierboven genoemd.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties voor deze substanties kunnen soms ernstig zijn. 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, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische behandeling. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree, braken Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheid ²
--	---

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Studies met laboratoriumdieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramphenicol, 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

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

Toediening via de orale route. 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/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

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 aanmerkelijke 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 tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na een dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen, en na de dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen.

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 Wachtijd(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 zoals dit geldt voor alle penicillines. Amoxicilline is zeer goed werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door te interfereren met het eindstadium van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de kruis-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 metabolieten 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 β -lactamase en daarom zorgt de combinatie met een effectieve β -lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een uitbreiding van het scala van bacteriën waartegen het werkt, inclusief β -lactamase producerende soorten.

In vitro is gepotentieerde amoxicilline werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven: Staphylococci (inclusief β -lactamase producerende stammen), Clostridia, Streptococci

Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen), *Campylobacter* spp, *Pasteurellae*, *Proteus* spp.

Onder *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* is resistentie aangetoond. Honden waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze combinatie van antibiotica. Er is een trend gaande welke er op wijst dat *E.coli* resistent aan het worden is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij 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 een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. 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 meningen zijn ontstoken.

Clavulaanzuur (pKa 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 van de 50 mg presentatie in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen: C_{max} van 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} van 1,98 +/- 0,135u en AUC van 23,38 +/- 1,39 µg/ml.u voor amoxicilline en C_{max} van 0,87 +/- 0,1µg/ml, T_{max} van 1,57 +/- 0,177u en AUC van 1,56 +/- 0,24 mg/ml.u voor clavulaanzuur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Eventuele gedeelde tabletdelen die na 24 uur over zijn, dienen te worden weggeworpen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren. Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen, die elk 5 tabletten bevatten. Kartonnen doosjes van 10, 20, 25 en 100 tabletten.

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-V303624

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/10/2007

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>).