



20. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noroclav Vet., tabletter

0. **D.SP.NR**
25102

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Noroclav Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 400 mg + 100 mg

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)
Clavulansyre (som kaliumclavulanat)

400 mg
100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Azorubin (E122)	2,45 mg
Natriumstivelsesglycolat (type A)	
Copovidon	
Magnesiumstearat	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Silicondioxid	
Calciumcarbonat	
Magnesiumcarbonat, tungt	

Lyserøde, runde tabletter med delekærv på den ene side og "500" trykt på den modsatte side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner forårsaget af beta-lactamaseproducerende bakteriestammer der er følsomme overfor amoxicillin kombineret med clavulansyre.

- Hudinfektioner (inklusive overfladiske og dybe pyoderma) forårsaget af følsomme stafylokokker.
- Urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftvejsinfektioner forårsaget af følsomme stafylokokker.
- Tarminfektioner forårsaget af følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales at udføre egnede sensitivitetstests når behandlingen iværksættes. Behandlingen bør kun fortsætte, hvis følsomhed påvises overfor kombinationen.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, andre aktive stoffer i beta-lactamgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

Må ikke anvendes til dyr med stærk nedsat nyrefunktion ledsaget af anuria og oliguria.

Må ikke anvendes, hvis resistens over for dette kombinationspræparat kan forventes.

Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til andre små planteædere end dem, som er nævnt over.

Må ikke gives til heste og drøvtyggere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin/clavulansyre.

Til dyr med lever- og nyresvigt bør doseringen tilpasses omhyggeligt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på sensitivitetstests og tage hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier. Antibakteriel behandling med smalspektrede antibiotika bør være første valg, når følsomhedsprøver har antydnet sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan forårsage krydsreaktion med cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed for at undgå eksponering og følg alle de anbefalede sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der udvikles symptomer såsom hududslæt, bør der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller vejtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer og kræver akut medicinsk behandling.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré, opkastning Allergiske reaktioner (fx hudreaktion, anafylaksi) ¹ Overfølsomhed ²
---	---

¹ I disse tilfælde skal behandlingen seponeres.

² Ikke relateret til dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af en hurtig indsættende bakteriostatisk virkning. Der bør tages højde for potentiel allergisk krydsreaktion med andre penicilliner. Penicilliner kan øge aminoglycosiders effekt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Doseringen er 12,5 mg af kombinationen af de aktive stoffer/kg legemsvægt 2 gange daglig. Tabletterne kan knuses og tilsættes en lille mængde foder.

I tabellen nedenfor er vist en vejledning i dosering af præparatet udfra standarddosis på 12,5 mg/kg legemsvægt 2 gange daglig.

Legemsvægt (kg)	Antal 500 mg tabletter 2 gange dagligt
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1 ½
80 kg	2

Behandlingstid:

Rutinetilfælde omfattende alle indikationer: I de fleste tilfælde er 5 til 7 dages behandling tilstrækkelig.

I kroniske og refraktære tilfælde: I tilfælde hvor der forekommer betydelig vævsskade kan en længerevarende behandling være nødvendig, så der gives tilstrækkelig tid for vævet til at hele.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger er rapporteret efter daglig dosis på 3 gange den anbefalede dosis i 8 dage, samt efter daglig indgift af den anbefalede dosis i 21 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et beta-lactam antibiotikum og strukturen består af beta-lactamringen og thiazolidinringen som kendetegner alle penicilliner. Amoxicillin er aktiv over for følsomme grampositive og gramnegative bakterier.

Beta-lactam antibiotika forhindrer dannelsen af bakteriernes cellevæg ved at interferere det sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymer, som katalyserer krydsbindingen af de glycopeptidpolymer enheder, som danner cellevægen. De har en baktericid virkning, men forårsager kun opløsning af celler i vækst.

Clavulansyre er en af de naturligt forekommende metabolitter af streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturelle ligheder med penicillinkernen, inklusive en beta-lactamring. Clavulansyre er en beta-lactamasehæmmer som initialt virker kompetitivt, men ultimativt virker den irreversibelt. Clavulansyre penetrerer bakteriens cellevæg og binder sig både til ekstracellulære og intracellulære beta-lactamaser.

Amoxicillin er følsom overfor nedbrydning af β -lactamase, og derfor vil kombinationen med en effektiv beta-lactamasehæmmer (clavulansyre) udvide spektret af følsomme bakterier til at omfatte beta-lactamaseproducerende arter.

In vitro er amoxicillin virksomt mod et bredt spektrum af klinisk betydningsfulde aerobe og anaerobe bakterier omfattende:

Grampositive:

Staphylococci (inklusive β -lactamaseproducerende stammer)

Clostridia

Streptococci

Gramnegative:

Escherichia coli (inklusive de fleste beta-lactamase producerende stammer)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Resistens er påvist blandt *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og methicillinresistente *Staphylococcus aureus*. Hunde diagnosticeret med pseudomonasinfektioner bør ikke behandles med denne kombination af antibiotika. En tendens til resistent *E. coli* er rapporteret.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes godt efter oral indtagelse. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin (pK_a 2,8) har et relativt lille fordelingsvolumen, en lav plasmaproteinbinding (34 % i hunde) og en kort terminal halveringstid som følge af aktiv tubulær udskillelse via nyrerne. Efter absorption ses den højeste koncentration i nyrerne (urinen) og i galden og derefter i leveren, lungerne, hjertet og milten. Fordelingen af amoxicillin til cerebrospinalvæsken er lav, medmindre meninges er inflammeret.

Clavulansyre (pK_a 2,7) absorberes også godt efter oral indtagelse. Penetrationen til cerebrospinalvæsken er ringe. Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 25 % og eliminations halveringstiden er kort. Clavulansyre udskilles overvejende renalt (uomdannet i urinen).

Efter oral indgivelse af 50 mg tabletten i den anbefalede dosis til hunde på 12,5 mg af kombinationen af aktive stoffer/kg legemsvægt blev følgende parameter observeret:
For amoxicillin: C_{max} $6,30 \pm 0,45$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} $1,98 \pm 0,135$ timer og AUC $23,38 \pm 1,39$ $\mu\text{g/ml.time}$.
For clavulansyre: C_{max} $0,87 \pm 0,1$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} $1,57 \pm 0,177$ timer og AUC $1,56 \pm 0,24$ mg/ml.time .

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.
Enhver delt tabletportion, der er tilbage efter 24 timer, skal kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares tørt.
Halverede tabletter bør opbevares i den åbne blister.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Produktet pakkes i:
Aluminium/aluminium blisterark der hver indeholder 5 tabletter.
Æsker indeholdende 10, 20, 25 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

41058

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20 december 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.