

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noroclav Vet 200 mg/50 mg tabletter till hund

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiva substanser:

1 tablett på 200 mg/50 mg innehåller:

Amoxicillin 200 mg (som amoxicillintrihydrat )

Klavulansyra 50 mg\* (som kaliumklavulanat )

\*Ett överskott om 2,5 mg tillsätts vid tillverkningen.

#### Hjälpämnen:

Azorubin (E122)

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Rund bikonvex rosafärgad tablett med skåra och 250 präglad på motstående sida.

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Amoxicillin med enzymhämmare

ATCvet-kod: QJ01CR02

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innehåller en betalaktamring och en tiazolidinring, vilka är gemensamma för alla penicilliner. Amoxicillin är aktivt mot känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Betalaktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar korsbindningen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar en baktericid effekt men orsakar lysis endast av växande celler.

Klavulansyra är en av de naturligt förekommande metaboliterna av streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har en strukturell likhet med penicillinkärnan, inklusive en betalaktamring. Klavulansyra är en betalaktamashämmare, vilken verkar initialt kompetitivt men slutgiltigt irreversibelt. Klavulansyran penetrerar bakteriens cellvägg och binder både till extracellulära och intracellulära betalaktamaser.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas. En kombination med en effektiv betalaktamashämmare (klavulansyra) utökar därför spektrat så att det även omfattar betalaktamasproducerande bakterier.

*In vitro* är potentierat amoxicillin verksamt mot ett brett spektrum av kliniskt betydelsefulla aeroba och anaeroba bakterier såsom:

Grampositiva:  
Stafylokokker (inklusive betalaktamasproducerande stammar)  
Klostrider  
Streptokocker

Gramnegativa:  
*Escherichia coli* (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)  
*Campylobacter* spp  
*Pasteurellae*  
*Proteus* spp

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*. Hundar diagnostiserade med pseudomonas-infektioner bör inte behandlas med läkemedlet. En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

#### **4.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Amoxicillin absorberas väl efter oral administration. Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten 60-70 %. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten distributionsvolym, en låg grad av plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort terminal halveringstid, beroende på en aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) och i gallan och även i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningerna är inflammerade.

Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter oral administration. Penetrationen till cerebrospinalvätskan är liten. Plasmaproteinbindningen är ungefär 25 % och halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras huvudsakligen genom renal utsöndring (oförändrad i urin).

Efter oral administration av den rekommenderade dosen på 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg till hund, har följande parametrar observerats:

För amoxicillin:  $C_{\max}$   $6,30 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$ ,  $T_{\max}$   $1,98 \pm 0,135$  tim. och AUC av  $23,38 \pm 1,39 \mu\text{g/ml}\cdot\text{tim}$ . För klavulansyra:  $C_{\max}$   $0,87 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$ ,  $T_{\max}$  på  $1,57 \pm 0,177$  tim. och AUC på  $1,56 \pm 0,24 \text{ mg/ml}\cdot\text{tim}$ .

#### **4.3 Miljöegenskaper, i förekommande fall**

-

### **5 KLINISKA UPPGIFTER**

#### **5.1 Djurslag**

Hund.

#### **5.2 Indikationer**

Behandling av följande infektioner orsakade av betalaktamasproducerande bakteriestammar som är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra:

- Hudinfektioner (inkluderande ytlig och djup pyodermi) orsakade av känsliga stafylokokker.

- Urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokokker.
- Tarminfektioner orsakade av känsliga *Escherichia coli*.

Det rekommenderas att ett känslighetstest utförs innan behandlingen påbörjas. Behandlingen bör endast fortsätta om känslighet påvisas för kombinationen.

### 5.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen.

Skall ej användas på kaniner, marsvin, hamstrar eller ökenråttor.

Skall ej användas på djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Skall ej användas när resistens mot läkemedlet kan förväntas.

### 5.4 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner som inte är relaterade till dos kan uppträda vid användning av dessa läkemedelssubstanser.

Gastrointestinala symptom (diarré och kräkning) kan uppträda efter administration av läkemedlet.

Allergiska reaktioner (t.ex. hudreaktioner och anafylaxi) kan någon gång uppträda.

Om allergiska reaktioner uppträder skall behandlingen avbrytas.

### 5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra.

Hos djur med lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas.

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling. Antibiotika med smalt spektrum skall vara förstahandsmedel när känslighetstest indikerar lika bra effekt med sådan behandling.

Försiktighet bör iakttas vid användning på små växtätande djur andra än de som anges i 5.3.

Skall ej ges till hästar eller idisslande djur.

### 5.6 Användning under dräktighet och laktation

Inga teratogena effekter har visats i studier på laboratoriedjur. Används först efter risk-/nytta-bedomning av ansvarig veterinär.

### 5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt. Den potentiella risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner skall beaktas. Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

### 5.8 Dosering och administreringsätt

Administrering sker peroralt. Doseringen är 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen. Tabletterna kan krossas och blandas med lite foder.

Nedanstående tabell är avsedd som en vägledning för dosering av läkemedlet vid en standarddosering av 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Kroppsvikt (kg)	Antal 200 mg/50 mg tabletter 2 gånger dagligen
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
Mer än 50	3

#### Behandlingstid:

Rutinfall av alla beskrivna indikationer: Majoriteten svarar på 5-7 dagars behandling.

Kroniska eller svåra fall: I de fall då det föreligger väsentlig vävnadsskada kan en längre behandlingstid krävas så att tillräcklig tid ges för läkning av skadan.

### **5.9 Överdoser**

Läkemedlet har en låg toxicitet och tolereras väl vid peroral behandling.

I en toleransstudie, där 3 gånger den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg gavs 2 gånger dagligen under 8 dagar, kunde inga oönskade effekter påvisas.

### **5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga

### **5.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för amoxicillin och/eller klavulansyra eller har blivit avrådda att arbeta med sådana preparat, bör undvika kontakt med läkemedlet.

Produkten skall hanteras med stor försiktighet enligt gällande säkerhetsföreskrifter för att undvika exponering.

Om symptom såsom hudutslag uppträder skall läkare kontaktas och bipacksedeln framvisas. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Tvätta alltid händerna efter hantering av läkemedlet.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Viktiga blandbarhetsproblem**

Ej relevant.

### **6.2 Hållbarhet**

Blisterförpackning: 18 månader

Förpackning i burk: 6 månader

### **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

HDPE-burkar med polyetenskruvlock innehållande 100 och 250 tabletter. Varje behållare innehåller en påse med torkmedel.

Produkten levereras också i ytterkartonger innehållande 20, 50 och 250 tabletter (aluminium-aluminium) med 5 tabletter per blister (aluminium/aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

## **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camrough Road,

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Nordirland

### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

-

### **Nummer på godkännandet för försäljning**

20288

### **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

2004-10-15

### **Datum för översyn av produktresumén**

2007-08-24