

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noroclav Vet 40 mg/10 mg tabletter till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 tablett på 40 mg/10 mg innehåller:

Amoxicillin 40 mg (som amoxicillintrihydrat)

Klavulansyra 10 mg (som kaliumklavulanat)

Hjälpämnen:

Azorubin (E122)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Rund bikonvex rosafärgad tablett med skåra och 50 präglad på motstående sida.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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.

4.3 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.

Skall ej ges till hästar eller idisslande djur.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 iaktas vid användning på små växtätande djur andra än de som anges i 4.3.

Hundar och katter med diagnostiserad *Pseudomonas*infektion bör inte behandlas med denna kombination av antibiotika.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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.

4.7 Användning under dräktighet, laktation

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

4.8 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.

4.9 Dos 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 40 mg/10 mg tabletter 2 gånger dagligen
1-2	½
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

Behandlingstid:

Akuta fall: 5-7 dagars behandling.

Utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling bör föranleda förnyad undersökning.

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.

Utebliven effekt efter 2 veckors behandling, bör föranleda förnyad undersökning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

I en toleransstudie på hund, 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.

I en toleransstudie på katt, där 3 gånger den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg gavs 2 gånger dagligen under 15 dagar, kunde inga oönskade effekter påvisas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Amoxicillin med enzymhämmare
ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 cellväggsupbyggnad 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:

Stafylokocker (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*. En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

5.2 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 $1,56 \pm 0,24$ $\mu\text{g/ml}\cdot\text{tim}$.

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

För amoxicillin: C_{max} $7,12 \pm 1,460 \mu\text{g/ml}$, T_{max} $2,69 \pm 0,561$ tim. och AUC av $33,54 \pm 7,335$ $\mu\text{g/ml}\cdot\text{tim}$. För klavulansyra: C_{max} $1,67 \pm 0,381 \mu\text{g/ml}$, T_{max} på $1,83 \pm 0,227$ tim. och AUC på $7,03 \pm 1,493$ $\mu\text{g/ml}\cdot\text{tim}$.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natruimstärkelseglykolat
Azorubin (E122)
Kopovidon K24-36
Magnesiumstearat
Mikrokristallin cellulosa
Kalciumkarbonat
Tungt magnesiumsubkarbonat
Nötkött extrakt

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Blisterförpackning: 18 månader
Burk: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-burkar med polypropenskruvlock innehållande 100 tabletter och HDPE-burkar med polyetenskruvlock innehållande 500 tabletter. Varje behållare innehåller en påse med torkmedel. Produkten levereras också i yttre kartonger innehållande 20, 100 och 500 tabletter med 10 tabletter per blister (aluminium/aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20288

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-10-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2007-08-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.