

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroclav 75 mg smakowe tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów i psów

Noroclav 75 mg Chewable Flavoured Tablets for Cats and Dogs (IE [RMS], AT, BG, CY, HU, IT, EL, LV, LT, RO, SK, UK).

Noroclav 60 mg/15 mg Chewable Flavoured Tablets for Cats and Dogs (CZ).

Veclavam 75 mg Chewable Flavoured Tablets for Cats and Dogs (BE, ES, LU, NL, PT)

Veclavam vet., 60 mg/15 mg chewable tablets (DK).

Veclavam P 75 mg Chewable Tablets for Cats and Dogs (FR).

Veclavam vet., 60 mg/15 mg Chewable Tablets (NO).

Veclavam vet 60 mg/15 mg Chewable Tablets for Cats and Dogs (SE).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina 60,00 mg
(w postaci Amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 15,00 mg
(w postaci Potasu klawulanianu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasnobrażowa okrągła tabletki z linią nacięcia oraz z wytłoczonym „75” po przeciwnych stronach.

Tabletki można dzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących zakażeń wywołanych przez szczepy bakterii produkujących beta-laktamazy, wrażliwych na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym:

Choroby skóry (włączając powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry) wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp.

Zakażenia dróg moczowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp i *Escherichia coli*.

Choroby układu oddechowego wywołane przez wrażliwe szczepy *Staphylococcus* spp.

Zapalenie jelit wywołane przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*.

Zakażenia stomatologiczne (np. zapalenie dziąseł)

Zaleca się przeprowadzenie na początku leczenia odpowiednich testów określających wrażliwość bakterii. Leczenie powinno być kontynuowane tylko przy udowodnionej wrażliwości na to połączenie.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być podawany królikom, chomikom, świnkom morskim czy gerbilom. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u innych małych zwierząt roślinożernych. Produkt nie jest wskazany w przypadkach zakażeń spowodowanych przez *Pseudomonas* spp. Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na penicyliny i inne beta-laktamy. Nie stosować u zwierząt ze znacznym upośledzeniem czynności nerek powiązanych z bezmoczem lub skąpomoczem. Nie stosować gdy wiadomo, iż występuje oporność na składniki produktu. Nie podawać koniom i zwierzętom przeżuującym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zawsze gdy to możliwe, produkt powinien być stosowany tylko na podstawie testów wrażliwości.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może spowodować wzrost występowania oporności bakteryjnej na przeciwdrobnoustrojowe leki beta-laktamowe i może obniżyć efektywność leczenia środkami przeciwbakteryjnymi innych klas w wyniku potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

U zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek, schemat dawkowania powinien być starannie zweryfikowany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje niekiedy mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub osoby którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

W celu uniknięcia narażenia na produkt, należy obchodzić się z nim bardzo ostrożnie, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem pojawiają się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U leczonych zwierząt może wystąpić reakcja nadwrażliwości na penicyliny. Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku pojawienia się reakcji alergicznych, należy przerwać leczenie. Bardzo rzadko, stosowanie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak łaknienia).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Jak dotychczas, badania laboratoryjne prowadzone u zwierząt nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu czy toksyczne dla matki. Jednakże, z uwagi na fakt, iż nie przeprowadzono badań u suk i kotek w ciąży lub w okresie laktacji, zaleca się użycie produktu tylko po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować efekt antybakteryjny penicylin z powodu szybkiego wystąpienia działania bakteriostatycznego. Może wystąpić potencjalna alergiczna nadwrażliwość krzyżowa z innymi penicylinami. Penicyliny mogą powodować nasilenie działania aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podania: podanie doustne

Dawkowanie: dawka całkowita 12,5 mg połączenia substancji czynnych/kg masy ciała (równa 10 mg amoksyliny + 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała).

Częstotliwość dawkowania: Poniższa tabela przedstawia dawkowanie tabletek w standardowej dawce 12,5 mg/kg, dwa razy na dobę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek do podawania dwa razy na dobę |
|-----------------|---|
| ≤ 2 | Użyj tabletek 50 mg |
| [2,1- 3,0] | ½ |
| [3,1- 6,0] | 1 |
| [6,1- 9,0] | 1½ |
| [9,1- 12,0] | 2 |
| >12 | Użyj tabletek 250 lub 500 mg |

Jeśli pies lub kot nie akceptuje przyjęcia tabletki z ręki lub miski wtedy tabletki mogą być rozkruszone i podane z niewielką ilością jedzenia.

Większość przypadków reaguje po 5-7 dniowej terapii. Jeżeli nie jest obserwowana poprawa po 5-7 dniach, należy dokonać ponownego rozpoznania i oceny choroby.

W przypadkach przewlekłych lub opornych na leczenie, może być wymagana dłuższa terapia, np. w przewlekłych chorobach skóry 10-20 dni, w przewlekłym zapaleniu pęcherza 10-28 dni, w chorobach układu oddechowego 8-10 dni.

Jeżeli nie obserwuje się poprawy po dwóch tygodniach, należy dokonać ponownego rozpoznania i oceny choroby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt ma małą toksyczność dla gatunków docelowych.

W przypadku przedawkowania produktu, z większą częstotliwością mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i wymioty).

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki β -laktamowe, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym i jej struktura zawiera pierścień beta-laktamowy i pierścień tiazolidynowy, wspólny dla wszystkich penicylin. Amoksycylina wykazuje aktywność przeciw wrażliwym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Antybiotyki beta-laktamowe hamują powstawanie ściany komórkowej bakterii, zaburzając końcową fazę syntezy peptydoglikanu. Hamują one enzymy z grupy transpeptydaz, które katalizują powstawanie wiązań poprzecznych pomiędzy polimerowymi jednostkami glikopeptydowymi tworzącymi ścianę komórkową. Antybiotyki te wykazują działanie bakteriobójcze, ale ujawnia się ono tylko w przypadku komórek będących w fazie wzrostu.

Kwas klawulanowy jest naturalnie występującym metabolitem promieniowca *Streptomyces clavuligerus*. Pod względem budowy chemicznej jest on podobny do podstawowej struktury penicylin, włącznie z obecnością pierścienia betalaktamowego. Kwas klawulanowy jest inhibitorem beta-laktamaz, działającym kompetycyjnie i nieodwracalnie. Kwas klawulanowy przenika przez ścianę komórkową bakterii, łącząc się z beta-laktamazami umiejscowionymi poza i wewnątrzkomórkowo.

Amoksycylina jest wrażliwa na uszkodzenie przez β -laktamazy i w związku z tym jej połączenie z efektywnym inhibitorem β -laktamaz (kwasem klawulanowym) rozszerza zakres działania przeciwbakteryjnego, włącznie ze szczepami produkującymi β -laktamazy.

In vitro, amoksycylina wzmocniona kwasem klawulanowym, jest aktywna przeciwko szerokiemu zakresowi klinicznie istotnych bakterii tlenowych i beztlenowych. Zakres działania amoksycyliny z kwasem klawulanowym obejmuje następujące bakterie:

Gram dodatnie:

Staphylococcus spp. (włączając szczepy produkujące β -laktamazy)

Streptococcus spp.

Gram ujemne:

Escherichia coli (włączając większość szczepów produkujących β -laktamazy)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Oporność wykazano w przypadku *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* and metycyliny-opornych *Staphylococcus aureus*. *

Psy i koty u których rozpoznano zakażenia wywołane przez *Pseudomonas* nie powinny być leczone połączeniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

Opisuje się tendencję do narastania oporności wśród *E. coli*

Oporność

Występująca nabyta oporność może być wysoka u *E. coli*.

Oporność szczególnie rozwija się poprzez produkcję beta-laktamaz opornych na działanie inhibitora poprzez hiperprodukcję betalaktamaz.

U kilku szczepów *Staphylococcus aureus* (metycylinowo opornych *S. aureus*, MRSA) i *Staphylococcus pseudintermedius*, oporność na wszystkie antybiotyki beta-laktamowe jest związana ze zmianą docelowych białek ściany komórkowej. Wiąże się to zazwyczaj z opornością na wiele innych leków przeciwdrobnoustrojowych i z opornością krzyżową pomiędzy *Pseudomonas aeruginosa* i *Enterobacter* spp.; oporność ta może być traktowana jako wewnątrzpochodna wobec połączenia amoksycyliny z kwasem klawulanowym

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym. U psów układowa biodostępność wynosi 60-70%. Amoksycylina (pKa 2,8) ma relatywnie małą, widoczną objętość dystrybucji, małe wiązanie z białkami osocza, (34% u psów) i krótki okres półtrwania ze względu na aktywne wydalanie w kanalikach nerkowych. Po wchłonięciu największe stężenia stwierdzano w nerkach (mocz) i w żółci; następnie w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Przenikanie amoksycyliny do płynu mózgowo-rdzeniowego jest małe, o ile opony mózgowie nie są objęte procesem zapalnym.

Kwas klawulanowy (pK1 2,7) jest również dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Przenikanie do płynu mózgowo-rdzeniowego jest słabe. Wiązanie z białkami osocza wynosi średnio 25%, a okres półtrwania w fazie eliminacji jest krótki. Kwas klawulanowy jest głównie wydalany przez nerki (w formie niezmienionej w moczu)

Po podaniu doustnym zalecanej dawki 12,5 mg połączonych substancji czynnych/kg u kotów, obserwowano następujące parametry: C_{max} 9,17 µg/ml i AUC 53,27 µg/ml.h dla amoksycyliny oraz C_{max} 2,32 µg/ml i AUC 13,33 µg/ml.h dla kwasu klawulanowego.

Po podaniu doustnym zalecanej dawki 12,5 mg połączonych substancji czynnych/kg u psów, obserwowano następujące parametry: C_{max} 8,92 µg/ml i AUC 46,29 µg/ml.h dla amoksycyliny oraz C_{max} 2,21 µg/ml i AUC 8,99 µg/ml.h dla kwasu klawulanowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A

Powidon K30

Wątroby wieprzowej proszek suszony rozpyłowo

Drożdże suszone

Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

Niewłócznie usunąć wszelkie niewykorzystane połowy tabletek.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry (Aluminium/Aluminium): 28, 56, 224 i 504 tabletek w zewnętrznych opakowaniach z blistrami zawierającymi 14 tabletek każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO