

BD/2019/REG NL 10196/zaak 776703

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 04 december 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10196**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10196**, zoals aangevraagd d.d. 04 december 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 10196** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 10196** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 10196/zaak 776703

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 december 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	10 mg

**Hulpstoffen:**

Karmijnrood (E 122)	0,245 mg
---------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Ronde, roze biconvexe tablet met breuklijn met aan beide kanten "50" in reliëf gedrukt.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

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

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties 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. De behandeling mag alleen voortgezet worden, wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline of andere stoffen van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen deze combinatie.

Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onjuist gebruik van het product kan het optreden van resistentie t.o.v. 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 nationale antibiotica beleid. Wanneer deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn dient smal spectrum antibacteriële therapie, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd worden onder 4.3.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Niet dosering gerelateerde overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. Gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) kunnen voorkomen na toediening van dit product. Allergische reacties (bvb. huidreacties, anafylaxie) kunnen soms voorkomen. In geval van het optreden van een allergische reactie, dient de behandeling gestopt te worden.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Alleen gebruiken op basis van een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

**4.8 Interacties 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.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Orale toediening.

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 van de combinatie van de actieve bestanddelen per kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten twee maal daags
1-2	0,5
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

Duur van de behandeling:

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen dient de diagnose te worden heroverwogen.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden heroverwogen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het product heeft een lage toxiciteit en wordt goed verdragen bij orale toediening.

In een tolerantiestudie bij honden waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen 2 maal daags gedurende 8 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

In een tolerantiestudie bij katten waarbij 3 maal de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de combinatie van actieve bestanddelen 2 maal daags gedurende 15 dagen werd toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* beta-lactam antibiotica, penicillines

*ATCvet code:* QJ01CR02

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum en de structuur bevat de beta-lactam ring en een thiazolidine ring die voorkomen bij alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën and Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica verhinderen de vorming van de bacteriële celwand door in te grijpen in het laatste stadium van de peptidoglycan synthese. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, welke de verbindingen katalyseren tussen de glycopeptide polymeer eenheden, die de celwand vormen. 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 celwand heen en bindt zich aan zowel extracellulaire als intracellulaire beta-lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door  $\beta$ -lactamase en daarom zorgt de combinatie met een effectieve  $\beta$ -lactamase remmer (clavulaanzuur) voor een uitbreiding van het scala van bacteriën waartegen het werkt, inclusief  $\beta$ -lactamase producerende soorten.

*In vitro* gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën:

Gram-positieven:

Staphylococcen (inclusief  $\beta$ -lactamase producerende stammen)

Clostridia

Streptococcen

Gram-negatieven:

*Escherichia coli* (inclusief de meeste  $\beta$ -lactamase producerende stammen)

*Campylobacter* spp.

*Pasteurellae*

*Proteus* spp.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline resistente *Staphylococcus aureus*.

Er is sprake van een tendens van resistentie van *E.coli*.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. In 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 heeft door een actieve tubulaire excretie via de nieren, een korte terminale halfwaardetijd. 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 hersenvliezen 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 in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen:

C<sub>max</sub> : 6,30 +/- 0,45  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub> : 1,98 +/- 0,135 h en AUC: 23,38 +/- 1,39  $\mu$ g/ml.h voor amoxicilline en C<sub>max</sub> : 0,87 +/- 0,1  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub> : 1,57 +/- 0,177 h en AUC: 1,56 +/- 0,24  $\mu$ g/ml.h voor clavulaanzuur.

Na orale toediening in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan katten werden de volgende parameters waargenomen:

C<sub>max</sub> : 7,12 +/- 1,460  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub> : 2,69 +/- 0,561 h en AUC: 33,54 +/- 7,335  $\mu$ g/ml.h voor amoxicilline en C<sub>max</sub> : 1,67 +/- 0,381  $\mu$ g/ml, T<sub>max</sub> : 1,83 +/- 0,277 h en AUC: 7,03 +/- 1,493  $\mu$ g/ml.h voor clavulaanzuur.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Karmijnrood  
Natriumzetmeelglycolaat  
Copovidone K24 – 36  
Magnesiumstearaat  
Microkristallijne cellulose  
Calciumcarbonaat  
Zwaar magnesiumcarbonaat  
Rosbief aroma (Flav-o-lok)

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar (blisterverpakking) en 6 maanden (potten).

### **6.4 Speciale voorzorgmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10196

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2004

Datum van laatste verlenging: 12 juli 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

23 december 2019

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 50 mg tabletten voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg

Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg

**Hulpstof:** Karmijnrood (E122) 0,245 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 /100 / 500 tabletten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

Kat

**6. INDICATIES**

Lees de bijsluiter voor indicaties.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en worden toegevoegd aan een beetje voer.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Penicillines en cephalosporinen kunnen sporadisch ernstige allergische reacties veroorzaken.  
Lees de bijsluiters voor de waarschuwingen voor de gebruiker.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp (MM/JJJJ)

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

**VERDELER**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussels  
Tel: +32 2 734 46 90  
Fax: +32 2 734 48 99

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10196

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**OVERIGE INFORMATIE - Lees de bijsluiter.**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 50 mg tabletten voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg

Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg

**Hulpstof:** Karmijnrood (E122) 0,245 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 tabletten

500 tabletten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

Kat

**6. INDICATIES**

Lees de bijsluiter voor indicaties.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing



**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Penicillines en cephalosporinen kunnen sporadisch ernstige allergische reacties veroorzaken.  
Lees de bijsluiter voor de waarschuwingen voor de gebruiker.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp (MM/JJJJ)

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

**Verdeler:**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussels  
Tel: +32 2 734 46 90  
Fax: +32 2 734 48 99

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10196

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten

40 mg Amoxicilline

10 mg Clavulaanzuur

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp (MM/JJJJ)

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down,  
BT35 6JP  
Noord-Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOROCLAV 50 mg tabletten voor honden en katten

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 40 mg  
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) 10 mg  
Karmijnrood (E122) 0,245 mg

**4. INDICATIES**

Noroclav 50 mg tabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door  $\beta$ -lactamase producerende stammen van bacteriën gevoelig voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen.
- Urineweg infecties veroorzaakt door gevoelige Staphylococcen of *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. De behandeling mag alleen worden voortgezet, wanneer de gevoeligheid voor de combinatie is aangetoond.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline of andere bestanddelen uit de beta-lactam groep.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige disfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen deze combinatie.

Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

## 6. BIJWERKINGEN

Niet dosering gerelateerde overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. Gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) kunnen voorkomen na toediening van dit product. Allergische reacties (bv. huidreacties, anafylaxie) kunnen soms voorkomen.

In geval van het optreden van een allergische reactie, dient de behandeling gestopt te worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

Kat

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

**Dosering :** 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags.

De aanbevolen dosis van 12,5 mg per kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 tablet van 50 mg per 4 kg lichaamsgewicht.

Doseringsfrequentie:

De volgende tabel is bedoeld als een leidraad bij het doseren van Noroclav 50 mg tabletten in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

		Aantal tabletten per dosis twee maal daags
Lichaamsgewicht (kg)	50 mg	
1-2	●	
3-4	●●	
5-6	●●●	
7-8	●●●●	
9-10	●●●●●	
11-12	●●●●●●	
13-14	●●●●●●●	
15-16	●●●●●●●●	
17-18	●●●●●●●●●	

**Duur van de behandeling:**

Acute gevallen: 5 tot 7 dagen behandeling.

Indien geen verbetering vastgesteld wordt na 5 tot 7 dagen dient de diagnose te worden heroverwogen.

Chronische of terugkomende gevallen: in deze gevallen waarbij er sprake is van aanzienlijke weefselbeschadiging, kan een langere therapieduur vereist zijn zodat er voldoende tijd is voor herstel van weefselschade.

Indien geen verbetering wordt vastgesteld na twee weken dient de diagnose te worden heroverwogen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Toediening: orale toediening.

De tabletten kunnen fijn worden gemaakt en toegevoegd worden aan een beetje voer.

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking of de pot.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Onjuist gebruik van het product kan het optreden van resistentie t.o.v. 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 nationale antibiotica beleid. Wanneer deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn dient smal spectrum antibacteriële therapie, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infecties wordt gesteld, dienen niet behandeld te worden met deze antibioticum combinatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Alleen gebruiken op basis van een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

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.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd worden onder contra-indicaties.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegen deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met zulke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Handen wassen na gebruik.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.



**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

23 december 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels

Tel: +32 2 734 46 90

Fax: +32 2 734 48 99

**OVERIGE INFORMATIE**

Resistentie tegenover veel antibiotica wordt veroorzaakt door beta-lactamase enzymen die het antibioticum vernietigen nog voor het op de bacteriën zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur in de Noroclav tabletten werkt dit verdedigingsmechanisme tegen door de beta-lactamases te inactiveren, en zodanig de organismen gevoelig te maken voor het snelle bactericide effect van amoxicilline, aan concentraties die gemakkelijk bereikt worden in het lichaam.

*In vitro* gepotentieerde amoxicilline is werkzaam tegen een groot aantal klinisch belangrijke aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococci (inclusief  $\beta$ -lactamase producerende stammen)

Clostridia Streptococci

Gram-negatieve:

*Escherichia coli* (inclusief de meeste  $\beta$ -lactamase producerende stammen)

*Campylobacter* spp

*Pasteurellae*

*Proteus* spp

Er komt resistentie voor bij *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* en methicilline resistente *Staphylococcus aureus*

Er is sprake van een tendens van resistentie van *E. coli*.

**VERPAKKINGSGROOTTE**

Het product wordt geleverd in HDPE potten met een polypropyleen schroefdop met 100 tabletten en in HDPE potten met een polyethyleen schroefdop met 500 tabletten. Elke pot is voorzien van een droogzakje. Het product wordt ook gepresenteerd in verpakkingen van 2, 10 en 50 blister strips (aluminium-aluminium) met 10 tabletten per blister.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 10196