

BD/2019/REG NL 10568/zaak 726318

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. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOROCLAV SMAKELIJKE TABLETTEN 500 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10568**;

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 SMAKELIJKE TABLETTEN 500 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10568**, zoals aangevraagd d.d. 29 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOROCLAV SMAKELIJKE TABLETTEN 500 MG, REG NL 10568** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOROCLAV SMAKELIJKE TABLETTEN 500 MG, REG NL 10568** 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 10568/zaak 726318

- 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, 17 juni 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROCLAV 500 mg smakelijke tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	400 mg
Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)	100 mg

Kleurstof:

Azorubine (E122)	2,45 mg
------------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet. Roze, deelbare, ronde tablet met breuklijn aan de ene zijde en de afbeelding “500” op de andere zijde gestempeld. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige- en diepe pyodermieën) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen* of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillines 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 of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie van geneesmiddelen.

### 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

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-clavulaanzuur resistente bacteriën toenemen.

Bij dieren met lever- en nierinsufficiëntie 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. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan genoemd onder rubriek "4.3"

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact, overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en vice versa. Incidenteel kunnen allergische reacties op deze stoffen ernstig zijn.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag krijgt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij deze middelen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden die niet afhankelijk zijn van de dosis.

Na toediening van dit product kunnen maagdarfstoornissen (diarree, braken) optreden.

Incidenteel treden er allergische reacties op zoals huidreacties en anafylaxie.

Bij allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

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

Uit studies met laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramphenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen door een snel optredende bacteriostatische werking het antibacteriële effect van penicillines remmen.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden verhogen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags. De tabletten kunnen worden fijngemaakt en toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel.

De volgende tabel is bedoeld als een richtlijn voor toediening van het product in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

#### Duur van de behandeling:

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

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.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na een dagelijkse toediening van 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 8 dagen, en na de dagelijkse toediening van de aanbevolen dosis gedurende 21 dagen

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Antibioticum voor systemisch gebruik : amoxicilline en enzymremmer.

**ATCvet-code:** QJ01CR02

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum. De molecuulstructuur bevat evenals bij alle andere penicillinen een bèta-lactamring en de thiazolidinering. Amoxicilline is zeer goed werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door te interfereren met het eindstadium van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen; welke katalysatoren zijn van de cross-linking van de glycopeptide polymeereenheden 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 streptomyceet *Streptomyces clavuligerus*. De structuur is vergelijkbaar met die van de penicillinekern en bevat een bèta-lactamring. Clavulaanzuur is een beta-lactamase remmer, in eerste instantie competitief maar uiteindelijk irreversibel. Clavulaanzuur dringt door de bacteriële 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 met  $\beta$ -lactamase producerende soorten.

*In vitro* is gepotentieerde amoxicilline werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieven: *Staphylococci* (inclusief  $\beta$ -lactamase producerende stammen), *Clostridia*, *Streptococci*

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*. Honden met *Pseudomonas*-infecties mogen niet met deze combinatie van antibiotica behandeld worden. Bij *E. coli* lijkt zich volgens rapportage resistentie te ontwikkelen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij 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 een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. 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 ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt na orale toediening ook goed geabsorbeerd. De distributie naar de cerebro-spinale vloeistof is gering. 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 van de 50 mg presentatie in de aanbevolen dosering van 12,5 mg van de gecombineerde actieve bestanddelen/kg aan honden werden de volgende parameters waargenomen: Cmax van 6,30 +/- 0,45 µg/ml, Tmax van 1,98 +/- 0,135uur en AUC van 23,38 +/- 1,39 µg/ml x uur voor amoxicilline en Cmax van 0,87 +/- 0,1µg/ml, Tmax van 1,57 +/- 0,177u en AUC van 1,56 +/- 0,24 /ml x uur voor clavulaanzuur.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumzetmeelglycolaat (type A)  
Copovidon  
Magnesiumstearaat  
Microkristallijne cellulose  
Siliciumdioxide  
Calciumcarbonaat  
Magnesiumcarbonaat, zwaar  
Rosbief aroma  
Azorubine (E122)

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.  
Eventuele gedeelde tabletten die na 24 uur over zijn, dienen te worden verwijderd

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen vocht. Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking.

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

Het product wordt als volgt gepresenteerd:

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen, elk met 5 tabletten. Kartonnen doosjes van 10, 20, 25 en 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen 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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10568

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2007  
Datum van laatste verlenging: 3 mei 2011

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

14 juni 2019

**KANALISATIE**

UDD

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

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden

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

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden zijn bestemd voor orale toediening aan de hond: elke tablet bevat 400 mg amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) en 100 mg clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) en Azorubine (E122) 2,45 mg.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten  
De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 Tabletten  
20 Tabletten  
25 Tabletten  
100 Tabletten

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

Hond

**6. INDICATIES**

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

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige- en diepe pyoderma) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococce*n.
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococce*n of gevoelige *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococce*n.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags.

De volgende tabel is bedoeld als een richtlijn voor toediening van het product in een standaard dosering van 12,5 mg per kg twee maal daags.

De tabletten kunnen worden fijngemaakt en toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

**Duur van de behandeling:**

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

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 weefsel schade.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillines 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 of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie van geneesmiddelen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

**WAARSCHUWINGEN VOOR DE GEBRUIKER**

Penicillines en cephalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact, overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en vice versa. Incidenteel kunnen allergische reacties op deze stoffen ernstig zijn.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag krijgt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vocht.

Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking. Eventuele gedeelde tabletten die na 24 uur over zijn, dienen te worden verwijderd.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 Hermann Debroux laan 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 10568

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**OVERIGE INFORMATIE**

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen een breed scala Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Vele klinisch belangrijke bacteriën produceren echter het enzym beta-lactamase dat dit antibioticum vernietigt. Clavulaanzuur inactieveert dit enzym, waardoor de organismen gevoelig worden voor amoxicilline.

Uit studies met laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

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

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Niet bewaren boven 25 °C.

**BIJSLUITER****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  
BT35 6JP Newry  
Co.Down  
Noord-Ierland

**VERDELER:**

Fendigo sa/nv  
Avenue Hermann Debroux laan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden

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

Noroclav 500 mg smakelijke tabletten voor honden zijn bestemd voor orale toediening aan de hond. Elke Noroclav 500 mg smakelijke tablet voor honden bevat 400 mg amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 100 mg clavulaanzuur (als kalium clavulanaat) en Azorubine (E122) 2,45 mg .

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

**4. INDICATIES**

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

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door gevoelige *Staphylococcen*.

- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococce*n of *Escherichia coli*.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige *Staphylococce*n.
- Enteritis veroorzaakt door gevoelige *Escherichia coli*.

Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren. Alleen wanneer gevoeligheid voor de combinatie is bewezen, mag de behandeling worden voortgezet.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillines 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 of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen deze combinatie van geneesmiddelen.

Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

## 6. BIJWERKINGEN

Bij deze middelen kunnen overgevoelighedsreacties optreden die niet afhankelijk zijn van de dosis.

Na toediening van dit product kunnen maagdarfstoornissen (diarree, braken) optreden.

Incidenteel treden er allergische reacties op zoals huidreacties en anafylaxie.

Bij allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

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

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Toediening via de orale route. De dosering is 12,5 mg van de combinatie van de actieve bestanddelen/kg lichaamsgewicht twee maal daags.

De tabletten kunnen worden fijngemaakt en toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel.

De volgende tabel is bedoeld als een richtlijn voor toediening van het product in een standaard dosering van 12,5 mg/kg twee maal daags.



Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (500 mg) per dosis twee maal daags
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Duur van de behandeling:

Routinegevallen met betrekking op alle indicaties: De meeste gevallen reageren op een behandeling van 5 tot 7 dagen.

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.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

-

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vocht.

Gedeelde tabletten dienen te worden bewaard in de blisterverpakking. Eventuele gedeelde tabletten die na 24 uur over zijn, dienen te worden verwijderd.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-clavulaanzuur resistente bacteriën toenemen.

Bij dieren met lever- en nierinsufficiëntie, dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten met inachtneming van het nationale antibiotica beleid. Smal spectrum antibacteriële therapie dient, waar deze benadering op basis van gevoeligheidstesten effectief lijkt te zijn, als eerstelijns behandeling te worden toegepast.

Uit studies met laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden verhogen. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan genoemd onder contra-indicaties. Chloramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen door een snel optreden van bacteriostatische werking het anti-microbiële effect van penicillines remmen.

**Waarschuwingen voor de gebruiker:**

Penicillines en cephalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact, overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en vice versa. Incidenteel kunnen allergische reacties op deze stoffen ernstig zijn.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag krijgt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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**

14 juni 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10568

**KANALISATIE**

UDD

**VERPAKKINGSGROOTTEN:**

Dozen van 2, 4, 5 en 20 blisterverpakkingen die 5 tabletten per strip bevatten.

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

**OVERIGE INFORMATIE**

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen een breed scala Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Vele klinisch belangrijke bacteriën produceren echter het enzym beta-lactamase dat dit antibioticum vernietigt. Clavulaanzuur inactieveert dit enzym, waardoor de organismen gevoelig worden voor amoxicilline.

Uit studies met laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.