SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NOROCLAV 40/10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: 1 tableta

Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum) 40,0 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulatá růžová tableta s dělící rýhou a vyraženým číslem 50 na protilehlých stranách

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

NOROCLAV 40/10 mg tablety jsou určeny pro léčbu infekčních onemocnění vyvolaných grampozitivními mikroorganizmy rodu *Staphylococcus spp.* (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp*.*, *Clostridium* spp*.*, *Actinomyces* spp*.* a gramnegativními mikroorganizmy rodu *Escherichia* spp*.* (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Salmonella* spp*.* (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Campylobacter* spp*.*, *Klebsiella* spp*.*, *Proteus* spp*.*, *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp*.*, *Bacteroides* spp*.*, *Haemophilus* spp*.*, *Moraxella* spp*.*, *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresi* u psů a koček.

NOROCLAV 40/10 mg tablety jsou určeny pro léčbu infekčních dermatitid (hlubokých i povrchových pyodermií), infekcí měkkých tkání (abscesů, zánětů análních váčků), gingivitid, enteritid, infekcí urogenitálního a respiratorního traktu psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Použití přípravku je kontraindikováno při známé přecitlivělosti na penicilin.

Nepoužívat u králíků, křečků a morčat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

## Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Není.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Penicilíny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

NOROCLAV 40/10 mg tablety jsou bezpečné pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

NOROCLAV 40/10 mg tablety jsou určeny pro perorální podání (přímo do dutiny ústní nebo v krmivu) u psů a koček. Obecná doporučená dávka je 12,5 mg účinných látek na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Dávkování - počet tablet dvakrát denně při živé hmotnosti: 1-2 kg: ½ tablety, 3-5 kg: 1 tableta,6-9 kg: 2 tablety, 10-13 kg: 3 tablety a 14-19 kg: 4 tablety. Při těžkých infekcích respiračního traktu lze užít dvojnásobnou dávku. Doba podání: Běžné infekce 5-7 dní, infekce respiratorního traktu 8-10 dní, chronické dermatitidy 10-20 dní, chronické cystitidy 10-28 dní.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilínů včetně inhibitorů beta-laktamáz, ATCvet kód: QJ01CR02.

Amoxycillin je beta - laktamové antibiotikum, jehož struktura obsahuje beta - laktamové a thiazolidové jádro běžné pro všechny peniciliny.

Amoxycillin je vysoce účinný proti vnímavým grampozitivním i gramnegativním bakteriím. Beta - laktamová antibiotika zabraňují interferencí bakteriální buněčné stěně v dosažení závěrečné fáze peptidoglykanové syntézy. Inhibují aktivitu transpeptidáz, které katalyzují tvorbu glykopeptidových polymerových jednotek, které tvoří buněčnou stěnu bakterie. To zapříčiňuje lýzy pouze rostoucích buněk bakterií.

Klavulanová kyselina je jeden z přirozených metabolitů *Streptomyces clavuligerus*. Skladba se vyznačuje podobností se strukturou penicilinů včetně beta - laktamového jádra. Klavulanová kyselina je beta - laktamázový inhibitor působící zpočátku kompetitivně a v závěru ireversibilně. Klavulanová kyselina se po penetraci přes buněčnou stěnu bakterie váže na její extra i intracelulární beta - laktamázy.

Amoxycillin je v kombinaci s účinným beta - laktamázovým inhibitorem kyselinou klavulanovou vysoce účinný proti široké řadě grampozitivních i gramnegativních mikroorganizmů včetně beta - laktamázu produkujících kmenů. Antibakteriální spektrum přípravku NOROCLAV tablety zahrnuje mikroorganizmy rodů *Staphylococcus* spp*.* (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp*.*, *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Escherichia* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Salmonella* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Campylobacter* spp*.*, *Klebsiella* spp*.*, *Proteus* spp*.*, *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp*.*, *Haemophilus* spp*.*, *Moraxella* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Actinobacillus lignieresi*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Účinné látky NOROCLAV 40/10 mg tablety. jsou po aplikaci relativně rychle absorbovány. V cílových tkáních postižených infekčním procesem dochází následně k výraznému antibakteriálnímu působení a relativně rychlému zlepšení celkového stavu organismu.

Hladiny účinných látek v plazmě – C max: amoxicilin (trihydrát amoxicilinu)

6,30 µg/ml, kyselina klavulanová (kalium-klavulanát) 0,69 µg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu

Azorubin (Carmoisin; E 122)

Kopovidon

Stearan hořečnatý

Uhličitan vápenatý

Těžký zásaditý uhličitan hořečnatý

Silikagel

Hovězí aroma

Mikrokrystalická celulóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 tablet: 1 x blistr (aluminium) s 10-ti tabletami

100 tablet: 10 x blistr (aluminium) po 10-ti tabletách

Vnější přebal papírová skládačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Irsko.

8. Registrační číslo

96/087/02-C

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

17.12.2002, 26.10.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024