

Noroclav Vet

N-vet

Tablett 400 mg/100 mg

Avregistreringsdatum: 2020-08-25 (Tillhandahålls ej) (Rund delbar rosafärgad tablett med brytskåra)

Amoxicillin med enzymhämmare

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Amoxicillin (vattenfri)

Klavulansyra

ATC-kod:

QJ01CR02

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Noroclav Vet tablett 200 mg/50 mg, 40 mg/10 mg och 400 mg/100 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2012-10-24
(Noroclav Vet tablett 200 mg/50 mg, Noroclav Vet tablett 40 mg/10 mg) 2012-10-30 (Noroclav Vet tablett 400 mg/100 mg).

Innehåll

Per tablett: Amoxicillin 40 mg, 200 mg resp. 400 mg (i form av amoxicillintrihydrat). Klavulansyra 10 mg, 50 mg* resp. 100 mg (i form av kaliumklavulanat). Azorubin (E122) 0,245 mg, 1,225 mg, natruimstärkelseglykolat (typ A), kopovidon K24-36, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, silikondioxid, kalciumkarbonat, tungt magnesiumsubkarbonat, nötköttextrakt.
*Ett överskott om 2,5 mg tillsätts vid tillverkningen.

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 cellväggsuppbyggnad 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*. Hundar diagnostiserade med pseudomonas-infektioner bör inte behandlas med läkemedlet. En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

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 $23,38 \pm 1,39 \mu\text{g/ml/tim}$.

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 $1,56 \pm 0,24 \text{ mg/ml/tim}$.

Indikationer

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 stafylokocker.
- Urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokocker eller *Escherichia coli*.
- Luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokocker.
- Tarminfektioner orsakade av känsliga *Escherichia coli*.

Resistensbestämning rekommenderas före insättandet av behandling. Behandling ska endast sättas in om känslighet för kombinationsprodukten föreligger.

Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen.

Ska ej användas på kaniner, marsvin, hamstrar eller ökenråttor.

Ska ej användas på djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Ska ej användas när resistens mot läkemedlet kan förväntas.

Ska ej ges till hästar eller idisslande djur.

Försiktighet

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 ska vara förstahandsmedel när känslighetstest indikerar lika bra effekt med sådan behandling.

Försiktighet bör iakttas vid användning på små växtätande djur andra än de som anges i Kontraindikationer.

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 ska hanteras med stor försiktighet enligt gällande säkerhetsföreskrifter för att undvika exponering.

Om symtom såsom hudutslag uppträder ska läkare kontaktas och bipacksedeln framvisas. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Tvätta alltid händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och laktation

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

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner som inte är relaterade till dos kan uppträda vid användning av dessa läkemedelssubstanser.

Gastrointestinala symtom (diarré och kräkning) kan uppträda efter administration av läkemedlet.

Allergiska reaktioner (t ex hudreaktioner och anafylaxi) kan i sällsynta fall inträffa.

Vid händelse av uppträdande av allergiska reaktioner ska behandling med produkten utsättas.

Dosering

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt.

Administrering sker peroralt. Doseringen är 12,5 mg kombinationsprodukt (aktiv substans)/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 12,5 mg/ kg 2 gånger dagligen.

Kroppsvikt (kg)	Antal 40 mg/10 mg tabletter 2 gånger dagligen
1-2	$\frac{1}{2}$
3-4	1
5-6	$1\frac{1}{2}$
7-8	2
9-10	$2\frac{1}{2}$
11-12	3
13-14	$3\frac{1}{2}$
15-16	4
17-18	$4\frac{1}{2}$

Kroppsvikt (kg)	Antal 40 mg/10 mg tabletter 2 gånger dagligen
Kroppsvikt (kg)	Antal 200 mg/50 mg tabletter 2 gånger dagligen
19-20	1
21-30	1½
31-40	2
41-50	2½
Mer än 50	3
Kroppsvikt (kg)	Antal 400 mg/100 mg tabletter 2 gånger dagligen
20	½
40	1
60	1½
80	2

Behandlingstid:

Akuta fall: Flertalet fall svarar på 5-7 dagars behandling.

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.

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 ska beaktas. Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser

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

I en toleransstudie, där 3 gånger den rekommenderade dosen om 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg gavs 2 gånger dagligen under 8 dagar, kunde inga oönskade effekter påvisas.

Hållbarhet

Blisterförpackning: 2 år. Förpackning i burk: 6 månader.

Förvaring

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

Förpackningsinformation

Tablett 200 mg/50 mg Rund bikonvex rosafärgad tablett med brytskåra

Tablett 40 mg/10 mg Rund bikonvex rosafärgad tablett med brytskåra

Tablett 400 mg/100 mg Rund delbar rosafärgad tablett med brytskåra