

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav 50 mg Comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Principes actifs:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	40 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	10 mg

Excipients:

Laque de carmoisine (E122)	0,245 mg
----------------------------	----------

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond biconvexe rose avec une barre de sécabilité et « 50 » gravé sur les faces opposées.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections suivantes provoquées par les souches de bactéries productrices de β -lactamase sensibles à l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique:

- Infections cutanées (y compris pyodermites superficielles et profondes) dues à des Staphylocoques sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des Staphylocoques sensibles ou à *Escherichia coli*.
- Infections respiratoires dues à des Staphylocoques sensibles.
- Entérites causées par des *Escherichia coli* sensibles.

Avant de démarrer le traitement, il est conseillé de commencer par procéder à un test de sensibilité approprié. Le traitement ne peut être poursuivi que si la sensibilité à la combinaison a été prouvée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des bêta-lactames.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance présumée à cette association.

Ne pas administrer aux chevaux et aux ruminants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/l'acide clavulanique.

Chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et hépatique, la posologie doit être évaluée avec soin.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques antimicrobiennes officielles et locales. Une antibiothérapie à spectre étroit doit être utilisée pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

La prudence est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point 4.3.

Les chiens et les chats chez qui le diagnostic d'infections à *Pseudomonas* a été posé ne devraient pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être la cause d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensible, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit avec de grandes précautions pour éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après une exposition tels qu'une éruption de la peau, vous devriez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés de respiration sont des symptômes plus sérieux et demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité non liées au dosage peuvent apparaître avec ces agents.

Des symptômes gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit.

Des réactions allergiques (p. ex. réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire.

En cas d'apparition d'une réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont mené à aucune preuve d'effets tératogènes. Utiliser uniquement selon l'évaluation avantages/risques par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Chloramphénicol, macrolides, sulfonamides et tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide d'une action bactériostatique.

Il faut tenir compte du risque d'allergie croisée avec d'autres pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

La posologie est de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg poids corporel deux fois par jour. Les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à un peu de nourriture.

Le tableau suivant est un guide pour administrer le produit à la posologie standard de 12,5 mg de principes actifs combinés par kg deux fois par jour.

Poids corporel	Nombre de comprimés deux fois par jour
1-2	½
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

Durée du traitement:

Cas aigus: 5 à 7 jours de traitement.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 5 à 7 jours, le diagnostic devrait être réévalué.

Cas chroniques ou réfractaires: dans ces cas où il y a un dommage tissulaire considérable, une plus longue durée de thérapie peut être requise; ceci donne une période suffisante pour la réparation des tissus endommagés.

S'il n'y a pas d'amélioration observée après 2 semaines, le diagnostic devrait être réévalué.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le produit a un niveau bas de toxicité et est bien toléré en usage oral.

Dans une étude de tolérance chez des chiens, une dose testée de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés administrés deux fois par jour pendant 8 jours n'a pas montré d'effets secondaires.

Dans une étude de tolérance chez des chats, une dose testée de 3 fois la dose recommandée de 12,5 mg des principes actifs combinés administrés deux fois par jour pendant 15 jours n'a pas montré d'effets secondaires.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques bêta-lactames, pénicillines

ATCvet code: QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactame et sa structure contient l'anneau bêta-lactame et l'anneau thiazolidine commun à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active contre les bactéries sensibles Gram-positives et Gram-négatives.

Les antibiotiques bêta-lactames empêchent la formation de la paroi cellulaire de la bactérie en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison croisée des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. Ils ont une activité bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels venant du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il a une structure similaire au noyau de la pénicilline, y compris la possession d'un anneau bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur de la bêta-lactamase agissant d'abord par compétition mais finalement de

manière irréversible. L'acide clavulanique va pénétrer dans la paroi cellulaire bactérienne en se liant aux bêta-lactamases extra-cellulaires et intra-cellulaires.

L'amoxicilline est sensible à la destruction par les β -lactamases et par conséquent la combinaison avec un inhibiteur efficace des β -lactamases (acide clavulanique) permet un élargissement de la gamme des bactéries contre lesquelles elle fonctionne, y compris les espèces produisant de la β -lactamases.

In vitro l'amoxicilline potentialisée est active contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes:

Gram-positives:

Staphylocoques (y compris les souches produisant de la β -lactamase)
Clostridia
Streptocoques

Gram-négatives:

Escherichia coli (y compris la plupart des souches produisant de la β -lactamase)
Campylobacter spp
Pasteurellae
Proteus spp

De la résistance envers *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été montrée.

Il existe une tendance selon laquelle *E.Coli* deviendrait résistant.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60-70 %.

L'amoxicilline (pKa 2.8) a un volume de distribution apparent relativement petit, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34% chez les chiens) et une demie-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire active via les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate. La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est bas sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pKa 2,7) est également bien absorbé après une administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25% et la demie-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est éliminé de façon importante par le rein (sous forme inchangée dans les urines).

Après administration orale de la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg à des chiens, les paramètres suivants ont été observés : Cmax de 6,30 +/- 0,45 μ g/ml, Tmax de 1,98 +/- 0,135h et AUC de 23,38 +/- 1,39 μ g/ml.h pour l'amoxicilline et Cmax de 0,87 +/- 0,1 μ g/ml, Tmax de 1,57 +/- 0,177h et AUC de 1,56 +/- 0,24mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

Après administration orale de la dose recommandée de 12,5 mg de principes actifs combinés/kg à des chats, les paramètres suivants ont été observés : Cmax de 7,12 +/- 1,460µg/ml, Tmax de 2,69 +/- 0,561h et AUC de 33,54 +/- 7,335 µg/ml.h pour l'amoxicilline et Cmax de 1,67 +/- 0,381µg/ml, Tmax de 1,83 +/- 0,227h et AUC de 7,03 +/- 1,493mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Laque de carmosine (E122)
Glycolate d'amidon sodique
Copovidone K24 – 36
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Carbonate de calcium
Carbonate de magnésium
lourd
Arôme de rosbif

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (plaquettes thermoformées), 6 mois (pots).

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est livré en pots HDPE de 100 comprimés avec un bouchon vissé en polypropylène et en pots HDPE de 500 comprimés avec un bouchon vissé en polyéthylène. Chaque pot contient un sachet de produit dessicatif.
Le produit est aussi présenté en boîtes de 2, 10 et 50 plaquettes thermoformées (aluminium – aluminium) avec 10 comprimés par plaquette thermoformée.

-

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V273603 (Pot)
BE-V362004 (Plaquette thermoformée)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2005
Date de renouvellement de l'autorisation : 15/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/04/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.