

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noroclav 500 mg Comprimés Appétents pour Chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Principes actifs:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	100 mg

Agent colorant:

Carmoisine Lake (E122)	2,45 mg
------------------------	---------

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé. Comprimé sécable, rose et rond avec une ligne de coupe sur une face et « 500 » en relief sur la face opposée.

Le comprimé peut être divisé en 2 moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 *Espèces cibles*

Chiens

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 les pyodermites superficiels et profonds) dues à des *Staphylocoques* sensibles.
- Infections du tractus urinaire dues à des *Staphylocoques* sensibles ou à des *Escherichia coli* sensibles.
- Infections respiratoires dues à des *Staphylocoques* sensibles.
- Entérites dues à 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 bêta-lactame.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de graves troubles rénaux accompagnés d'une anurie ou d'une oligurie.

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

4.4 *Mises en garde particulières à chaque espèce cible*

Aucune.

4.5 *Précautions particulières d'emploi*

(i) 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.

Des précautions sont recommandées en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux du point 4.3

Ne pas administrer aux chevaux et ruminants.

(ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

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 que des éruptions de la peau, vous devriez consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves 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'autre pénicillines.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour une 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 proposé comme guide pour administrer le produit à la posologie standard de 12,5 mg de principes actifs combinés par kg deux fois par jour.

Poids du corps (kg)	Nombre de comprimés (500 mg) par dose, deux fois par jour
20 kg	1/2

40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durée du traitement:

Cas de routine incluant toutes les indications: La majorité des cas réagiront après 5 à 7 jours de traitement

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

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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après une administration journalière de 3 fois la dose recommandée pendant 8 jours, et après l'administration journalière à la dose recommandée pendant 21 jours.

4.11 *Temps d'attente*

Pas d'application

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux pour emploi systémique: amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Code ATCvet : QJ01CR02

5.1 *Propriétés pharmacodynamiques*

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des β -lactamines et sa structure contient l'anneau β -lactame et l'anneau thiazolidine commun à toutes les pénicillines. L'amoxicilline montre une excellente activité contre les bactéries sensibles Gram-positives et Gram-négatives.

Les beta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire de la bactérie en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des enzymes transpeptidases qui catalysent les liaisons croisées des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. Elles ont une activité bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels venant de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Il a une structure similaire au noyau de la pénicilline, y compris la possession d'un anneau β -lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur de la β -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 β -lactamases extra-cellulaires et intra-cellulaires.

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

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

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 est montrée parmi *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* et le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline.

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

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 apparent de distribution 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 voie rénale (sous forme inchangée dans les urines).

Après administration orale de la présentation 50 mg à 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 +/- 0,177hrs et AUC de 1,56 +/- 0,24 mg/ml.h pour l'acide clavulanique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 *Liste des excipients*

Glycolate d'amidon sodique (type A)
Copovidone
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Dioxyde de silicium
Carbonate de calcium
Carbonate de magnésium, lourd
Arôme de rosbœuf
Carmoisine Lake (E122)

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

Toute partie de comprimé divisé restant doit être jetée après 24 heures.

6.4 *Précautions particulières de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans un endroit sec. Tout demi-comprimé doit être conservé dans la plaquette thermoformée.

6.5 *Nature et composition du conditionnement primaire*

Le produit est présenté comme suit:

Plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium, chacune contenant 5 comprimés. Boîtes de 10, 20, 25 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 *Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 locales.

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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V303624

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

Date de première autorisation: 8/10/2007
Date de renouvellement de l'autorisation: 16/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/09/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire