

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROCLAV® 50 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 250 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

NOROCLAV® 500 ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Noroclav® 50 comprimés :

1 comprimé contient :

Substances actives :

| | |
|-----------------------------------------------------|-------|
| Amoxicilline (sous forme de trihydrate) | 40 mg |
| Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) | 10 mg |

Noroclav® 250 comprimés :

1 comprimé contient :

Substances actives :

| | |
|-----------------------------------------------------|--------|
| Amoxicilline (sous forme de trihydrate) | 200 mg |
| Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) | 50 mg |

Noroclav® 500 comprimés :

1 comprimé contient :

Substances actives :

| | |
|-----------------------------------------------------|--------|
| Amoxicilline (sous forme de trihydrate) | 400 mg |
| Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) | 100 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Noroclav® 50 comprimés : Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 50 » gravé sur l'autre face.

Noroclav® 250 comprimés : Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 250 » gravé sur l'autre face.

Noroclav® 500 comprimés : Comprimé rond, rose avec une barre de sécabilité sur une face et « 500 » gravé sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Noroclav[®] 50 et Noroclav[®] 250 comprimés : chiens, chats

Noroclav[®] 500 comprimés : chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes chez les chiens et les chats, notamment les infections profondes et superficielles de la peau et des parties molles (pyodermites, abcès, inflammation du sac anal, gingivites, etc.), les infections du tractus respiratoire, urogénital et digestif.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline, à d'autres antibiotiques β -lactames ou à l'un des autres composants.

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal grave associé à une anurie ou à une oligurie.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à cette combinaison d'antibiotiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter l'apparition de résistances à l'amoxicilline/acide clavulanique.

Chez les animaux présentant des troubles hépatiques et/ou rénaux, la dose doit être soigneusement ajustée. La prudence est recommandée lors de l'utilisation chez les petits herbivores qui ne sont pas mentionnés au point 4.3.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, les chiens et les chats risquent de cibler les comprimés et de les ingérer de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergies) après injection, inhalation, l'ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent après un contact avec la préparation, il convient de consulter un médecin et de lui présenter cette mise en garde. Les symptômes tels que le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ainsi que les difficultés respiratoires doivent être pris au sérieux et nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) peuvent se produire après l'utilisation du produit. Des réactions d'hypersensibilité (par ex. réactions cutanées allergiques, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire. Dans les cas de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu.

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

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. N'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline peut être réduit par l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfamides et le chloramphénicol. Une éventuelle réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être prise en considération. Les pénicillines peuvent renforcer l'action des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie : deux fois par jour 12.5 mg (10 mg d'amoxicilline/2.5 mg d'acide clavulanique)/kg de poids corporel (correspondant à 1 comprimé de Noroclav[®] 50 pour 4 kg de poids corporel ou 1 comprimé de Noroclav[®] 250 pour 20 kg de poids corporel ou 1 comprimé de Noroclav[®] 500 pour 40 kg de poids corporel, voir tableau).

Dans les cas persistants, notamment en cas d'infections des voies respiratoires, la dose peut être augmentée à 25 mg (20 mg d'amoxicilline/5 mg d'acide clavulanique)/kg deux fois par jour. Durée de traitement recommandée : 5 - 7 jours. Dans les cas chroniques et en cas de lésions tissulaires considérables, il est recommandé de prolonger la durée du traitement, selon l'indication : infections de la vessie : 10 - 28 jours, infections de la peau : 10 - 20 jours, infections de l'appareil respiratoire : 8 - 10 jours. Administration : les comprimés peuvent être administrés entiers ou broyés avec un peu de nourriture.

Nombre de comprimés par administration, deux fois par jour

| Poids corporel | Noroclav® 50 |
|----------------|--------------|
| 1 - 2 kg | ½ |
| 3 - 5 kg | 1 |
| 6 - 9 kg | 2 |
| 10 - 13 kg | 3 |
| 14 - 18 kg | 4 |

| Poids corporel | Noroclav® 250 | Noroclav® 500 |
|----------------|---------------|---------------|
| 19 - 25 kg | 1 | ½ |
| 26 - 35 kg | 1 ½ | - |
| 36 - 50 kg | 2 | 1 |
| 51 - 60 kg | 3 | 1 ½ |
| > 60 kg | - | 2 |

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

Le produit présente une faible toxicité et est généralement bien toléré par voie orale. Dans une étude de tolérance menée sur des chiens auxquels on a administré une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 12.5 mg de la combinaison de substances actives deux fois par jour pendant 8 jours, aucun effet secondaire n'a été constaté. Dans une étude de tolérance chez des chats auxquels on a administré une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 12.5 mg de la combinaison de principes actifs deux fois par jour pendant 15 jours, aucun effet secondaire n'a été constaté.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques bêta-lactame, pénicillines

Code ATCvet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline fait partie des pénicillines à large spectre. Les caractéristiques particulières de cette substance active sont son action bactéricide rapide, sa bonne absorption orale, sa grande biodisponibilité, ainsi qu'une excellente distribution tissulaire et une faible toxicité. L'ajout d'acide clavulanique permet d'élargir le spectre d'action de l'amoxicilline aux souches productrices de β-

lactamase. L'acide clavulanique inactive de manière irréversible les β -lactamases, qui sont en grande partie responsables de la résistance des bactéries à la pénicilline. In vitro, Noroclav[®] est efficace contre une grande série de bactéries aérobies et anaérobies cliniquement importantes.

Le spectre d'action comprend spécifiquement les bactéries suivantes :

Gram positif : Staphylocoques (y compris les souches produisant de la β -lactamase), Streptocoques, Corynébactéries, Clostridies, Peptostreptococcus spp.

Gram négatif : Bordetella bronchiseptica, E. coli (y compris les souches productrices de β -lactamase), Campylobacter spp, Klebsiella spp, Proteus spp, Pasteurella spp, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp (y compris les souches productrices de β -lactamase), Salmonella spp.

Des résistances sont observées chez *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline.

Les chiens et les chats chez qui une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée ne doivent pas être traités avec cette combinaison antibiotique.

Une tendance à l'apparition de résistances a été rapportée chez *E. coli*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement et fortement résorbés après administration orale chez le chien et le chat. L'alimentation simultanée n'a qu'une faible influence sur la résorption gastro-intestinale. Les courbes de résorption des deux composants sont similaires ; après une administration orale unique de la dose recommandée, les valeurs suivantes sont mesurées :

| | Amoxicilline | | Acide clavulanique | |
|-------|----------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| | T _{max} (h) | C _{max} (µg/ml) | T _{max} (h) | C _{max} (µg/ml) |
| Chien | 1.8 ± 0.6 | 6.6 ± 2.7 | 1.0 ± 0.3 | 0.7 ± 0.2 |
| Chat | 2.7 ± 0.6 | 7.1 ± 1.5 | 1.8 ± 0.2 | 1.7 ± 0.4 |

Les taux sanguins des deux substances diminuent relativement rapidement après avoir atteint les valeurs maximales, l'élimination se fait principalement par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate d'amidon sodique

Carmoisine (E 122)

Copovidone
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Dioxyde de silicone (contenu dans le Noroclav[®] 500 uniquement)
Carbonate de calcium
Carbonate de magnésium lourd
Arôme de roast beef

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Noroclav[®] 50 :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Noroclav[®] 250 et Noroclav[®] 500 :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Noroclav[®] 50 comprimés : 10 plaquettes thermoformées en aluminium contenant chacune 10 comprimés dans une boîte pliante (100 comprimés au total).

Noroclav[®] 250 comprimés : 10 plaquettes thermoformées en aluminium contenant chacune 5 comprimés dans une boîte pliante (total 50 comprimés).

Noroclav[®] 500 comprimés : 5 plaquettes thermoformées en aluminium contenant chacune 5 comprimés dans une boîte pliante (25 comprimés au total).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Noroclav[®] 50 comprimés : Swissmedic 57'027 004 50 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Noroclav[®] 250 comprimés : Swissmedic 57'027 012 250 mg 50 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Noroclav[®] 500 comprimés : Swissmedic 57'027 013 500 mg 25 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Noroclav[®] 50 comprimés : Date de première autorisation : 16.02.2007

Noroclav[®] 250 comprimés : Date de première autorisation : 16.02.2007

Noroclav[®] 500 comprimés : Date de première autorisation : 21.07.2009

Date du dernier renouvellement : 27.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.07.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.