# Noroclav 500 mg-aromatisierte Kautabletten für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Eine Tablette enthält

***Arzneilich wirksame Bestandteile:***

| | |
|---|---|
| Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) | 400 mg |
| Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat) | 100 mg |

***Sonstige Bestandteile:***

**3. Darreichungsform**

Kautablette.

Leicht braune runde Tablette mit einer Bruchrille auf der einen und der Einprägung 500 auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Teile halbiert werden.

***Weitere Angaben*** siehe Noroclav 50 mg-aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde mit Ausnahme von:

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Siehe Noroclav 50 mg-aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde.

| ***Körpergewicht (kg)*** | ***Anzahl d.500mg Tabletten 2mal täglich*** |
|---|---|
| <30 | 50 mg/250 mg Tabletten verwenden |
| [30.1 – 40.0] | 1 |
| [40.1 – 60.0] | 1 ½ |
| [60.1 – 80.0] | 2 |

**5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit bei Hunden liegt bei 60 bis 70%. Amoxicillin (pKa 2,8) weist ein relativ kleines Verteilungsvolumen auf, die Plasmaproteinbindung ist gering (34% bei Hunden) und die Halbwertszeit infolge aktiver tubulärer Ausscheidung durch die Nieren ist kurz. Nach Resorption wurden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Amoxicillin tritt nur

in geringem Maße in den Liquor cerebrospinalis über, sofern keine Meningitis vorliegt.

Clavulansäure (pKa 2,7) wird nach oraler Verabreichung ebenfalls gut resorbiert. Der Übertritt in den Liquor cerebrospinalis ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 25%, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden (im Urin in unveränderter Form).

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 12,5 mg/kg der Wirkstoffkombination an Hunde wurden folgende Parameter ermittelt: $C_{max}$ 8.92 µg/ml, und AUC 46.29 µg.h/ml bei Amoxicillin und $C_{max}$ 2.21 µg/ml, und AUC 8.99 µg.h/ml bei Clavulansäure.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blister zu jeweils 5 Tabletten (Aluminium/Aluminium): 10, 20, 50, 100, 200, 250 und 500 Tabletten .

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**7. Inhaber der Zulassung:** Norbrook Laboratories, Nordirland, Großbritannien.

**8. Zulassungsnummer:** 8–01065

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung:** 18. April 2012.

**10. Stand der Information:** Jänner 2013.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.