

FYLGISEDILL:

Spectrabactin Vet 40 mg/10 mg töflur handa köttum og hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígo Industrial
45007 Toledo
Spánn

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

2. HEITI DÝRALYFS

Spectrabactin Vet 40 mg/10 mg töflur handa köttum og hundum
Amoxicillín 40 mg, klavúlansýra 10 mg

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem amoxicillínþríhýdrat)	40 mg
klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	10 mg
Hjálparefni:	
Erýtrósín (E127)	0,75 mg

Bleikar, ílangar, töflur með deilistriki og kjötbragði.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á sýkingum af völdum sýkla sem eru næmir fyrir amoxicillíni í samsetningu með klavúlansýru (þar sem klínísk reynsla og/eða næmisprófun hafa gefið til kynna að samsetningin sé kjörlyfið.

Notkun nær yfir:

Húðsýkingar (þar með taldar yfirborðs- og djúpar pyoderma-sýkingar) af völdum *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.;

Sýkingar í munnholi (slímhúð) af völdum *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. *bacteroides* spp. og *Pasteurella* spp.;

Sýkingar í þvagrás af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*;

Sýkingar í öndunarvegi af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., og *Pasteurella* spp.;

Sýkingar í maga og þörmum af völdum *Escherichia coli* og *Proteus* spp.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.

Gefið ekki dýrum sem vitað er að séu með ofnæmi fyrir penicillini eða efnum úr β -laktam-hópnum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með lítil þvaglát (oliguria) eða þvagþurrð (anuria) af völdum skertrar nýrnastarfsemi.

Notið ekki ef vitað er um ónæmi gagnvart samsetningu amoxicillíns og klavúlansýru.

6. AUKAVERKANIR

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur og uppköst) kunna að koma fram eftir að lyfið er gefið. Ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi), blóðmein og ristilbólga kunna öðru hvoru að koma fram. Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og veita meðferð við einkennum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Fylgið leiðbeiningum dýralæknisins um skammta.

Lyf einungis til inntöku. Skammtahlutfallið er 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýra /kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Töflunni má skipta í helminga.

Til að tryggja réttan lyfjaskammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er, og koma þannig í veg fyrir undirskömmtun.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við skömmtun á lyfinu í staðahlutfallinu 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýra /kg tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar á dag
1 til \leq 2	$\frac{1}{2}$
> 2 til \leq 4	1
> 4 til \leq 6	$1\frac{1}{2}$
> 6 til \leq 8	2

Í þrálátum tilfellum má tvöfalda skammtinn upp í 20 mg amoxicillín / 5 mg klavúlansýra /kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Meðferðarlengd:

Hefðbundin tilvik, allar ábendingar:

Svörun fæst í flestum tilvikum eftir 5 til 7 daga meðferð. Ef enginn árangur er af 5-7 daga meðferð er nauðsynlegt að endurtaka læknisskoðun.

Langvinn eða þrálát tilfelli:

Í langvinnum tilfellum getur þurft að beita sýklalyfjameðferð í lengri tíma. Þegar þannig stendur á er það í höndum læknisins að ákvarða lengd meðferðarinnar, en hún verður að vera nógu löng til þess að tryggt sé að sýkingin sé horfin.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Töflunum má blanda í smáskammt af fæðu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið töfluhelminga í þynnupakkningunni.

Farga skal töfluhelmingum eftir 12 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá litlum grasætum öðrum en þeim sem taldar eru upp í kaflanum „Frábendingar“.

Leggja þarf vandlega mat á skammtaáætlun handa dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófunum og tillit skal tekið til lands- og svæðisbundinna opinberra reglna um notkun breiðvirkra sýklalyfja. Notið ekki á sýkla sem eru næmir fyrir þröngvirkum penicillínlyfjum eða amoxicillíni einu sér. Ef lyfið er notað á annan hátt en leiðbeiningarnar í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) segja til um er hætta á aukinni útbreiðslu sýkla sem er ónæmir á amoxicillín og klavúlansýru, auk þess sem það getur dregið úr verkun meðferðar með öðrum β-laktam-sýklalyfjum vegna möguleika á krossónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín- og cefalósporínlyf geta valdið ofnæmi við inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Penicillínofnæmi getur leitt til krosssvörunar við cefalósporínlyf og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

- Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert næm(ur) fyrir því, eða ef þér hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slík efni.
- Meðhöndlaðu lyfið af varúð til þess að koma í veg fyrir útsetningu og gerðu allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.
- Ef þú færð einkenni, s.s. útbrot, eftir að hafa meðhöndlað lyfið, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólgur eða þroti í andliti, á vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og músum á tilraunastofu hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif eða eitúrahrif á fóstur. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Notið aðeins í samræmi við ávinnings/áhættumat viðkomandi dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Bakteríuhemjandi sýklalyf (t.d. klóramfenikól, makrólíðar, súlfonamíð og lyf af tetracyklínflokki) geta hamlað sýkladrepandi áhrifum penicillínlyfja.
Hafa skal í huga möguleikann á krosssvörun ofnæmis við önnur penicillínlyf.
Penicillínlyf geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Væg einkenni frá maga og þörmum (niðurgangur og uppköst) geta gert oftart vart við sig eftir ofskammt á lyfinu.

Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Förgun: Lesið fylgiseðil.

Pakkningastærðir: 12, 24 og 120 stk. pakkningar, sem innihalda 2, 4 eða 20 þynnur, hver þynna inniheldur 6 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.