

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Combisyn 50 mg töflur fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín	40 mg
(sem amoxicillín þríhýdrat)	45,9 mg
Klavúlansýru	10 mg
(sem kalíumclavulanat)	11,9 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Carmoisine Lake (E122)	0,245 mg
Natríumsterkjuglýkólat	
Copovidone	
Kísildíoxíð	
Magnesiumsterat	
Örkristallaður sellulósi	
Kalsíumkarbónat	
Þungt magnesiumkarbónat	
Roast Beef Flav-o-lok (bragðefni)	

Kringlóttar bleikar töflur með deiliskoru og með upphleyptu letri „50“ á gagnstæðri hlið.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðhöndlun eftirtalinna sýkinga af völdum bakteríustofna sem framleiða beta-laktamasa og eru næmir fyrir samsetningu amoxicillíns og klavúlansýru:

- Húðsýkingar (þ.m.t. grunnar og djúpar graftarákomur) af völdum næmra *Staphylococca*.
- Þvagfærasýkingar af völdum næmra *Staphylococca* eða *Escherichia coli*.
- Öndunarfærasýkingar af völdum næmra *Staphylococca*.
- Garnabólga af völdum næmra *Escherichia coli*.

Mælt er með því að gera viðeigandi næmispróf þegar meðferð er hafin. Ekki ætti að halda meðferð áfram nema sýnt sé fram á næmi fyrir samsetta lyfinu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, öðrum beta-laktam efnum eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki kaninum, naggrísum, hömstrum eða stökkmúsum.

Gefið ekki dýrum með skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Gefið ekki við aðstæður þar sem vitað er að ónæmi gegn þessari lyfjasamsetningu getur komið fyrir.

Gefið ekki hestum eða jórturdýrum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Röng notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni/klavúlansýru.

Meta þarf skömmun vandlega hjá dýrum með lifrar- eða nýrnabilun.

Notkun lyfsins á að byggja á næmisprófum, að teknu tilliti til gildandi leiðbeininga um notkun sýklalyfja. Ef næmispróf gefa til kynna að það sé líklegt til árangurs ætti fyrsta meðferð að vera með þröngvirkum sýklalyfjum.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kafla 3.3.

Ekki ætti að nota þetta samsetta sýklalyf til meðhöndlunar hunda og katta með sýkingar af völdum *Pseudomonas*.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cephalósporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi gegn penicillínum getur leitt til krossverkunar gegn cephalósporínum og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð gegn þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem vitað er að hafa orðið fyrir næmingu eða hefur verið ráðlagt að vinna ekki með svipuð efni ættu ekki að handleika dýralyfið.

Gæta á varúðar og viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir þegar dýralyfið er handleikið til að forðast snertingu við það.

Ef einkenni á borð við útbrot á húð koma fram eftir snertingu við lyfið á að leita læknishjálpar og sýna læknum fylgiseðilinn eða límmiðann. Þroti í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni sem þarf að bregðast við tafarlaust.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærasjúkdómar (niðurgangur, uppköst) Ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð, bráðafnæmi) ¹ Ofnæmisviðbrögð ²
---	--

¹ Í þessum tilfellum skal hætta meðferð.

² Tengist ekki skammti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvefkanir á fóstur eða móður. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfenikól, makrólíðar, sulfónamíð og tetrasýklín geta hindrað bakteríudrepandi virkni penicillína vegna þess hve bakteríuhemjandi virkni hefst skjótt. Hafa ber í huga möguleika á krossvirkni gegn öðrum penicillínnum. Penicillín geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfið er til inntöku. Skömmtun er samanlagt 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Hægt er að mylja töfluna og bæta henni út í fóður.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf lyfsins í hefðbundnum skömmtum, 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar á dag
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

Meðferðarlengd

Bráð tilfelli: 5 til 7 daga meðferð.

Ef enginn bati sést eftir 5 til 7 daga ber að endurskoða greiningu.

Langvinn eða endurtekin tilfelli: Í tilfellum þar sem um umtalsverðar vefjaskemmdir er að ræða gæti þurft lengri meðferð, svo nægur tími gefist fyrir vefi til að endurnýjast.

Ef enginn bati sést eftir tvær vikur ber að endurskoða greiningu.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Smávægileg eitiráhrif eru af lyfinu og dýr þola það vel sé það gefið um munn.

Í þólrannsóknnum hjá hundum komu ekki fram aukaverkanir af tilraunaskammti sem nam þreföldum ráðlagða skammtinum, 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag, í 8 daga.

Í þólrannsóknnum hjá köttum komu ekki fram aukaverkanir af tilraunaskammti sem nam þreföldum ráðlagða skammtinum, 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag, í 15 daga.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01CR02.

4.2 Lyfhrif

Amoxicillín er sýklalyf úr flokki beta-laktam lyfja og bygging þess inniheldur beta-laktam hring og tíazólídín hring sem sameiginlegir eru öllum penicillínnum. Amoxicillín er virkt gegn næmum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum.

Beta-laktam sýklalyf koma í veg fyrir myndun bakteríuveggjarins með því að hindra lokaskref í myndun peptíðóglýkana. Þau hindra virkni transpeptíðasa ensíma sem hvata krossstengingu glýkópeptíð-fjölliðueininga sem bakteríuveggurinn er gerður úr. Þau hafa bakteríudrepandi virkni, en rjúfa aðeins frumur í vexti.

Klavúlansýra er eitt náttúrlegra umbrotsefna bakteríunnar *Streptomyces clavuligerus*.

Að byggingu svipar henni til penicillín-kjarnans, þar á meðal inniheldur hún beta-laktam hring.

Klavúlansýra hindrar virkni beta-laktamasa, fyrst sem samkeppnishindri en síðar á óafturkræfan hátt.

Klavúlansýra berst gegnum bakteríuveggi og binst við beta-laktamasa bæði innan og utan frumu.

Amoxicillín er næmt fyrir niðurbroti af völdum beta-laktamasa og með því að gefa það í samsetningu með virkum beta-laktamasa hindra (klavúlansýru) er hægt að stækka þann hóp baktería sem það verkar á þannig að hann innihaldi einnig tegundir sem framleiða beta-laktamasa.

Amoxicillín sem er magnað (potentiated) *in vitro* er virkt gegn fjölda klínískt mikilvægra loftháðra og loftfirðra baktería, þ.m.t.:

Gram-jákvæðar:

Staphylococci (þ.m.t. stofnar sem framleiða beta-laktamasa)

Clostridia

Streptococci

Gram-neikvæðar:

Escherichia coli (þ.m.t. flestir stofnar sem framleiða beta-laktamasa)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Sýnt hefur verið fram á ónæmi hjá *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillín-ónæmum *Staphylococcus aureus*. Tilkynnt hefur verið um tilhneigingu til ónæmis hjá *E. coli*.

4.3 Lyfjahvörf

Amoxicillín frásogast vel eftir inntöku. Altækt aðgengi (systemic bioavailability) hjá hundum er 60-70%.

Amoxicillín (pKa 2,8) hefur tiltölulega lítið dreifingarrúmmál, litla bindingu við prótein í plasma (34% hjá hundum) og stuttan helmingunartíma vegna virks útskilnaðar um nýrnapiplur.

Eftir frásog er þéttni lyfsins hæst í nýrum (þvagi), þar næst í galli og síðan í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns í heila- og mænuvökva er lítil nema bólga sé í heilahimnu.

Klavúlansýra (pK1 2,7) frásogast einnig vel eftir inntöku. Lyfið berst lítið í heila- og mænuvökva.

Binding við prótein í plasma er u.þ.b. 25% og helmingunartími er skammur. Klavúlansýra er skilin út í miklum mæli um nýru (óbreytt í þvagi).

Eftir inntöku ráðlagðs skammts, samanlagt 12,5mg af virku efnum á hvert kg, hjá hundum sáust eftirtalin gildi: fyrir amoxicillín var C_{max} $6,30 \pm 0,45$ µg/ml, T_{max} var $1,98 \pm 0,135$ klst. og AUC var

23,38 ± 1,39 µg/ml•klst.; fyrir klavúlansýru var C_{\max} 0,87 ± 0,1 µg/ml, T_{\max} var 1,57 ± 0,177 klst. og AUC var 1,56 ± 0,24 µg/ml•klst.

Eftir inntöku ráðlagðs skammts, samanlagt 12,5mg af virku efnunum á hvert kg, hjá köttum sáust eftirtalin gildi: fyrir amoxicillín var C_{\max} 7,12 ± 1,460 µg/ml, T_{\max} var 2,69 ± 0,561 klst. og AUC var 33,54 ± 7,335 µg/ml•klst.; fyrir klavúlansýru var C_{\max} 1,67 ± 0,381 µg/ml, T_{\max} var 1,83 ± 0,227 klst. og AUC var 7,03 ± 1,493 µg/ml•klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

1 ár (í þynnupakkingum),

6 mánuðir (í töfluílátum).

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töfluílát úr háþéttni pólýetýleni með skrúfuðu loki úr pólýprópýleni, sem inniheldur 100 töflur og töfluílát úr háþéttni pólýetýleni með skrúfuðu loki úr pólýetýleni, sem inniheldur 500 töflur. Poki með þurrkefni er í hverju íláti. Lyfið er einnig fáanlegt í pappaðskju sem inniheldur 2, 10 eða 50 þynnuspjöld (ál-ál), með 10 töflum í hverju spjaldi.

Pakkingastærðir:

HDPE töfluílát með 100 töflum

HDPE töfluílát með 500 töflum

Pappaaskja með 2 þynnum (20 töflur)

Pappaaskja með 10 þynnum (100 töflur)

Pappaaskja með 50 þynnum (500 töflur)

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. mars 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

5 júní 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).