

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Combisyn 200°mg / 50° mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín	200 mg
(sem amoxicillín þríhýdrat)	229,5 mg
Klavúlansýra	50 mg
(sem kalíumclavulanat)	59,5 mg

Hjálparefni:

Carmoisine Lake (E122) 1,225 mg

Kringlótt bleik tafla með deiliskoru og 250 upphleyptum á gagnstæðum hliðum.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar eftirtalinnna 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 á að halda meðferð áfram nema sýnt sé fram á næmi fyrir samsetta lyfinu.

5. Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum beta-laktam efnum.

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.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggar 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 dýralyfsins 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 á fyrsta meðferð að vera með þröngvirkum sýklalyfjum.
Gefið ekki hestum eða jórturdýrum.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kaflanum Frábendingar. Klóramfenikól, makrólíðar, sulfónamíð og tetracyklín geta hindrað bakteríudrepani virkni penisillína vegna þess hve bakteríuhemjandi virkni hefst skjótt.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penisillín og cephalósporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi gegn penisillínum 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.

Meðganga:

Rannsóknir á hundum og köttum hafa ekki leitt í ljós nein merki um vansköpunarvaldandi áhrif. Notið aðeins samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Hafa ber í huga möguleika á krossvirkni gegn öðrum penisillínum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Hafa skal í huga möguleika á ofnæmisviðbrögðum við öðrum penisillínum. Penisillín geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

Klóramfenikól, makrólíð, sulfónamíð og tetrasyklín geta hamlað bakteríudrepani áhrifum penisillína vegna hraðrar bakteríudrepani verkunar.

Ofskömmun:

Dýralyfið hefur lítil eituráhrif og þolist vel til inntöku.

Í þólrannsókn á hundum sýndi prófaður skammtur upp á 3 sinnum ráðlagðan skammt, 12,5 mg af samsettu virku efnum, gefinn tvisvar á dag í 8 daga, engar aukaverkanir.

7. Aukaverkanir

Hundar:

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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda:

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtastærð: Samanlagt 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.
Ráðlagður skammtur, 12,5 mg á hvert kg líkamsþyngdar, samsvarar einni 250 mg töflu á hver 20 kg líkamsþyngdar.

Tíðni skömmtunar: Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf Combisyn 250 mg taflna í hefðbundnum skömmtum, 12,5 mg/kg tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar á dag
	250 mg
19-20	●
21-30	● ◐
31-40	● ●
41-50	● ● ◐
Yfir 50	● ● ●

Meðferðarlengd:

Venjuleg tilfelli, allar ábendingar: Flest tilfelli svara 5 til 7 daga meðferð.

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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til inntöku. Hægt er að mylja töfluna og bæta henni út í fôður.

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 í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

HDPE ílát með 100 töflum

HDPE ílát með 250 töflum

Pappaaskja með 4 þynnum (20 töflur)

Pappaaskja með 10 þynnum (50 töflur)

Pappaaskja með 20 þynnum (100 töflur)

Pappaaskja með 50 þynnum (250 töflur)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Írland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Norður Írland

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Írland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf.

Lynghálsi 13

110 Reykjavík
Sími: 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Ónæmi gegn mörgum sýklalyfjum stafar af beta-laktamasa ensímum sem eyðileggja sýklalyfið áður en það getur unnið á bakteríunum. Klavúlansýran í Combisyn töflum vinnur gegn þessari vörn með því að óvirkja beta-laktamasa og gera viðkomandi bakteríur þannig næmar fyrir bakteríudrepani áhrifum amoxicillíns við þéttni sem auðvelt er að ná í líkamanum.

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*.