

## 1. HEITI DÝRALYFS

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg töflur handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem amoxicillínþríhýdrat) 200 mg  
Klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat) 50 mg

### Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Eryþrósín (E127)	3,75 mg
Vatnsfrí kísilkvoða	-
Magnesíumsterat	-
Natríumsterkju glýkólat (tegund A)	-
Örkristallaður sellulósi	-
Luctarom 31600z aukefni (kjötbragðefni)	-

Bleikar, ílangar töflur með deilistriki.  
Töflunni má skipta í helminga.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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., *Trueperella* spp. (áður *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *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 mirabilis*.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnum, efnum úr  $\beta$ -laktam-hópnum eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum með lítil þvaglát (oligúrea) eða þvagþurrð (anúria) af völdum skertrar nýrnastarfsemi.

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 svæðisbundinnar 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 hætt á aukinni útbreiðslu sýkla sem er ónæmir á amoxicillín og klavúlansýru, auk þess sem það getur dregið úr verkun meðferðar með öðrum  $\beta$ -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 til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólgur eða þroti í andliti, á vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.
- Þvoið hendur eftir notkun.
- Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma töflur þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá litlum grasætum öðrum en þeim sem taldar eru upp í 3.3.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst <sup>a</sup> , niðurgangur <sup>a</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Blóðmeini, ristilbólga Bráðaofnæmi, húðviðbrögð

<sup>a</sup> Væg. Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og veita meðferð við einkennum.

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 lyfjafirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á þunguðum eða mjólkandi tókum eða læðum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bakteríuhemjandi sýklalyf (t.d. klóramfenikól, makrólíðar, súlfonamíð og lyf af tetracyklínflokki) geta hamlað sýkladrepani áhrifum penicillínlyfja.

Hafa skal í huga möguleikann á krosssvörun ofnæmis við önnur penicillínlyf.

Penicillínlyf geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyf einungis til inntöku. Skammtahlutfallið er 10 mg amoxicillín/2,5 mg klavúlansýra /kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Töflunum má blanda í smáskammt af fæðu.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að tryggja réttan skammt og koma 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
> 8 til ≤ 10	½
> 10 til ≤ 20	1
> 20 til ≤ 30	1½
> 30 til ≤ 40	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.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

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

### **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**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QJ01CR02**

### **4.2 Lyfhrif**

Amoxicillín er aminóbenzýlpenicillín sem tilheyrir β-laktam penicillínlyfjahópnum; það hindrar veggmyndun bakteríufruma með því að trufla síðasta stigið í nýmyndun peptídóglýkans.

Klavúlansýra er óafturkræfur hemill á innan- og utanfrumu β-laktamasa og kemur í veg fyrir að ýmsar tegundir β-laktamasa geri amoxicillín óvirkt.

Blanda amoxicillíns og klavúlansýru hefur breiða virkni, m.a. á bæði loftháða Gram-jákvæða og Gram-neikvæða, valbundna (facultative) loftfælna og nauðbundna (obligate) loftfælna stofna, sem framleiða β-laktamasa, þ.m.t.:

**Gram-jákvæðir stofnar með gott næmi:** *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

**Gram-neikvæðir stofnar með gott næmi:** *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

**Gram-neikvæðir stofnar með breytilegt næmi:** *Escherichia coli*.

Næmi og ónæmi geta verið breytileg eftir landssvæðum og bakteríustofnun, og geta breyst með tímanum.

Amoxicillín/klavúlansýra þolmörk (NCCLS/2012)

*Staphylococci*: næmi: MIC < 4/2 µg/ml, ónæmi: MIC > 8/4 µg/ml  
Aðrar lífverur: næmi MIC < 8/4 µg/ml, ónæmi: MIC > 32/16 µg/ml

Tveir megin verkunarhættir ónæmis gegn amoxisillín/klavúlansýru eru:

- Óvirkjun af völdum β-laktamasa frá bakteríum sem klavúlansýra hamlar ekki, þar á meðal flokkum B, C og D.
- Breyting á pensillín-bindipróteinum (PBP), sem minnka sækni bakteríuhamjandi efnis í viðtaka (meticillín ónæmir *S. aureus*, MRSA og *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakteríuógegndræpi eða verkunarhættir útflæðisdælu geta orsakað eða aukið á bakteríuónæmi, sérstaklega hjá Gram-neikvæðum bakteríum. Ónæmisgen geta verið staðsett í litningum (*mecA*, MRSA) eða plasmíðum (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY ætt β-laktamasa) og hafa fjölbreyttar gerðir ónæmismyndunar komið fram.

Lítið er á að *Pseudomonas aeruginosa* og *Enterobacter* spp. séu ónæmar gegn þessari samsetningu.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir að hundum hafði verið gefið lyfið í ráðlögðum skammti, þ.e. 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýru /kg líkamspýngdar, komu eftirfarandi niðurstöður fram: meðaltími að hámarksþéttni var 1,5 klst. fyrir amoxicillín og 1,0 klst. fyrir klavúlansýru.

Frásog amoxicillíns eftir inntöku er mikið. Í hundum er nýting 60-70%. Sýnilegt dreifingarrúmmál amoxicillíns (pKa 2,8) er hlutfallslega lítið, próteinbinding í sermi lág (34% í hundum) og lokahelmingunartími stuttur vegna virks útskilnaðar um nýrnapiplur.

Eftir frásog finnst mest þéttni í nýrum (þvagi) og galli, síðan í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns til heila- og mænuvökva er lág nema ef bólgja er í heilahimnum.

Frásog klavúlansýru (pKa 2,7) eftir inntöku er einnig mikið. Gegnflæði til heila- og mænuvökva er lítið. Próteinbinding í sermi er um 25% og helmingunartími brotthvarfs er stuttur. Klavúlansýra skilst aðallega út óbreytt í þvagi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 klst.  
Farga skal töfluhelmingum eftir 12 klst.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.  
Geymið töfluhelminga í þynnupakkningunni.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pynnupakkningar gerðar úr pólýamíð/ál/pólývínýlklóríðþynnu, hitainnsiglaðar með álfilmu (25 µm) í 6-töflu strimli. Öskjur innihalda 12, 24 eða 120 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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 um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/20/005/02

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. september 2020.

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

20. febrúar 2025.

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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