

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg töflur handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

#### 1 tafla inniheldur:

Virki innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Erýtrósín (E127)	3,75 mg
------------------	---------

Bleikar, ílangar töflur með deilistriki.

Töflunni má skipta í helminga.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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*.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum eða stökkmúsum.

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

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.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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  $\beta$ -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 dýralyfsins. 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 kaflanum „Frábendingar“.

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 tíkum eða læðum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati 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:

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

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir	Uppköst <sup>a</sup> , niðurgangur <sup>a</sup>
----------------------	---

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Blóðmein (afbrigðileiki í blóði), ristilbólga Bráðaofnæmi (veruleg ofnæmisviðbrögð), 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. 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 markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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.

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

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við skömmtnun 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.

## 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.

Geymið þynnupakkninguna í ytri umbúðum.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 klst.

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. 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 ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/20/005/02

Þynnupakkningar 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.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Febrúar 2025.

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Laboratorio Reig Jofré SA

Jarama s/n Polígono Industrial

45007 Toledo

Spánn

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Króatía

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

Dýraheilsa ehf.

Sími: 544 2240/820 2240

**17. Aðrar upplýsingar**