

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Amoxicibactin vet 50 mg töflur fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Amoxicillín 50 mg (jafngildir 57,50 mg af amoxicillínþríhýdrati)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

Hvít eða beinhvít, bragðbætt tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í helminga og fjórðunga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við sýkingum og ofanísýkingum í loftvegum, svo sem nefslímubólgu af völdum *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., og berkjulungnabólgu af völdum *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* og Gram-jákvæða kokka.

Meðferð við sýkingum í þvag- og kynfærum, svo sem nýra- og skjóðubólgu og sýkingum í neðri hluta þvagfæra af völdum *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og Gram-jákvæðra kokka, legslímubólgu af völdum *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* og *Proteus* spp., og skeiðarbólgu af völdum blandaðra sýkinga.

Meðferð við jógurbólgu af völdum Gram-jákvæðra kokka og *Escherichia coli*.

Meðferð við staðbundnum húðsýkingum af völdum *Streptococcus* spp.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, öðrum lyfjum af β -laktam flokki eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki stökkmúsum, naggrísnum, hómstrum, kanínum og loðkanínum.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagþurrð eða þvagleysi.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hjá dýrum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi skal íhuga skömmtun vandlega og er ráðlagt að nota dýralyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kafla 4.3.

Vegna breytilegra forsendna (tími, landsvæði) hvað varðar ónæmi baktería fyrir amoxicillíni, er mælt með sýnatöku og næmisprófun. Greint hefur verið frá auknu ónæmi hjá *E. Coli* stofnum, þar á meðal *E. Coli* stofnum með fjöllyfjaónæmi. Sérstakrar varúðar skal gæta þegar grunur leikur á að fjöllyfjaónæmi sem byggist á næmisprófun.

Ávallt skal nota lyfið á grundvelli næmisprófs, sé það unnt.

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt fyrirmælum sem gefin eru í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni og dregið úr árangri af meðferð með öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða lyfjum úr öðrum flokkum sýklalyfja vegna hættu á krossónæmi.

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberri stefnu hvers lands eða svæðis um notkun sýklalyfja.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir neyslu fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossónæmis fyrir cefalósporínum og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð gagnvart þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir lyfinu eða hefur verið ráðlagt að komast ekki í snertingu við lyf sem þetta eiga ekki að handleika lyfið.

Meðhöndla skal lyfið af mikilli aðgát til þess að forðast snertingu við það og fara skal að öllum varúðarreglum.

Komi fram einkenni í kjölfar snertingar við lyfið, til dæmis húðútbrot, skal leita til læknis og sýna læknum þessi varnaðarorð. Þroti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarefðileikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Þvo skal hendur eftir að töflurnar eru handleiknar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg einkenni frá meltingarfærum (niðurgangur og uppköst) geta örsjaldan komið fram (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) eftir að lyfið er gefið. Ofnæmisviðbrögð (húðofnæmi, bráðaofnæmi) geta örsjaldan komið fram. Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og veita meðferð í samræmi við einkenni.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfenikól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracyklín geta hamlað bakteríudrepandi verkun penicillína vegna skjótrar bakteríuhemjandi verkunar. Hafa ber í huga möguleika á krossofnæmi við önnur penicillín.

Penicillín geta aukið virkni amínóglýkósíða.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku, handa hundum og köttum.

Til þess að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er svo forðast megi vanskömmtun.

Skömmtun

Ráðlagður skammtur er 10 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar, tvisvar sinnum á sólarhring minnst 5 daga í röð. Í flestum venjubundnum tilvikum kemur fram svörun eftir 5 til 7 daga meðferð. Ef enginn bati sést eftir 5-7 daga skal endurmeta sjúkdómsgreiningu. Ef um er að ræða langvarandi eða endurteknar sýkingar má vera að lengri meðferðar sé þörf.

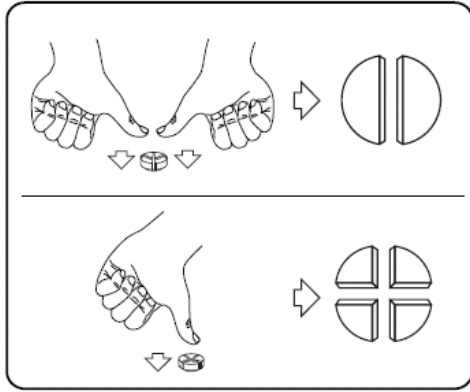
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar um notkun lyfsins

við ráðlagða skömmtun sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar sinnum á dag		
	Amoxicillín 50 mg fyrir hunda og ketti	Amoxicillín 250 mg fyrir hunda	Amoxicillín 500 mg fyrir hunda
1 – 1,25	◐		
>1,25 – 2,5	◑		
>2,5 – 3,75	◒		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕◐	eða ◐	
>6,25 – 12,5		◑	eða ◐
>12,5 – 18,75		◒	
>18,75 - 25		⊕	eða ◑
>25 – 31,25		⊕◐	
>31,25 – 37,5		⊕◑	eða ◒
>37,5 - 50		⊕⊕	eða ⊕
>50 – 62,5			⊕◐
>62,5 - 75			⊕◑

◐ = ¼ tafla ◑ = ½ tafla ◒ = ¾ úr töflu ⊕ = 1 tafla

Töflum má skipta í helminga eða fjórðunga til þess að tryggja rétta skömmtun. Setjið töfluna á sléttan flöt þannig að deilistrikið snúi upp og kúpta hliðin snúi að fletinum.



Helmingar: þrýstið þumlunum niður á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: þrýstið þumlinum niður á miðju töflunnar.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun er ekki vitað um neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Almenn sýklalyf. Breiðvirk penicillín.

ATCvet flokkur: QJ01CA04

5.1 Lyfhrif

Almennir eiginleikar

Amoxicillín er beta-laktam sýklalyf með beta-laktam hring og tíazolidín hring sem eru sameiginlegir öllum penicillínnum. Beta-laktam sýklalyf hindra myndun frumveggjar baktería með því að trufla lokastig nýmyndunar peptídóglýkans. Þau hamla virkni transpeptíðasaensíma sem hvata vixltengingu glýkópeptíðfjölliðueininga sem mynda frumvegginn. Þau eru bakteríudrepani en eyða aðeins bakteríum í vexti. Líta má á beta-laktam sýklalyf sem tímaháð sýklalyf.

Örverudrepani virkniróf

Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf sem er yfirleitt virkt gegn sumum Gram-neikvæðum og flestum Gram-jákvæðum bakteríum (Germ-vet 2007), t.d. penicillín næmum *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* og Gram-jákvæðum kokkum.

Ónæmi

Amoxicillín er sýrupolið en er ekki ónæmt fyrir beta-laktamösum, sem geta valdið vatnsrofi á sameindum og þannig opnað beta-laktam hringinn og þar með valdið því að sýklalyfið verður óvirkt. Flestar Gram-neikvæðar bakteríur eru í eðli sínu ónæmar fyrir mörgum beta-laktam lyfjum. Þetta er að hluta til vegna virkniháttar lyfsins og byggingar bakteríuhimnunnar.

Áunnið ónæmi fyrir beta-laktam lyfjum í klínískum ræktunum kann að stafa af beta-laktamasa virkni frá plasmíðum eða af stökkbreytingu á litningi. Hjá sumum stofnum getur ónæmi stafað af stökkbreytingu í aðeins einu skrefi en hjá öðrum getur ónæmi stafað af fleiri stökkbreytingum.

Algengi áunnins ónæmis getur verið hátt í *E. coli*.

5.2 Lyfjahvörf

Amoxicillín frásogast vel eftir inntöku. Hjá hundum er aðgengi 60-70%. Amoxicillín hefur hlutfallslega lítið dreifingarrúmmál, litla próteinbindingu í plasma (34% hjá hundum) og stuttan helmingunartíma brotthvarfs vegna virkrar seytingar um nýrnápíplur.

Í kjölfar frásogs verður mest þéttni í nýrum (þvagi) og galli, en því næst í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns inn í heila- og mænuvökva er lítil nema við heilahimnubólgu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesíumsterat
Örkristallaður sellúlósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumglýkólatsterkja (Tegund A)
Laktósaeinhýdrat
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ónotaðan töfluhluta skal setja í opnu þynnupakkninguna og nota innan 4 daga.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkning

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.

Pappaaskja með 10 aðskildar pappaöskjur sem hver um sig inniheldur 1 þynnu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/14/014/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. nóvember 2014.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. október 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. október 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN