

FYLGISEDILL
Combisyn 250 mg töflur fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Norður Írland

2. HEITI DÝRALYFS

Combisyn 250 mg töflur fyrir hunda.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Amoxicillín (sem amoxicillínþrífýdrat)	200 mg
Clavulansýra (sem kalíumclavulanat)	50 mg
Carmoisine Lake (E122)	1,225 mg

4. ÁBENDING(AR)

Combisyn 250 mg töflur eru ætlaðar til meðhöndlunar eftirtalinna sýkinga af völdum bakteríustofna sem framleiða beta-laktamasa og eru næmir fyrir samsetningu amoxicillíns og clavulansýru:

- 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 dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum beta-laktam efnum.
Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.
Gefið ekki dýrum með skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagþurrð.

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

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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.

	Fjöldi taflna tvisvar á dag
Líkamsþyngd (kg)	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 fóður.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á þynnum eða glösum.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ílátið í ytri umbúðum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Röng notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni/clavulansýru. Meta þarf skömmtun 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 á fyrsta meðferð að vera með þröngvirkum sýklalyfjum.

Gefið ekki hestum eða jórturdýrum.

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

Hafa ber í huga möguleika á krossvirkni gegn öðrum penisillínunum.

Penisillín geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

Lítil eiturráhrif eru af lyfinu og það þolist vel til inntöku.

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

Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kaflanum FRÁBENDINGAR.

Klóramfenikól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracyklín geta hindrað bakteríudrepandi 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 penisillínunum getur leitt til krossverkunar gegn cephalósporínunum 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 lyfið. Gæta á varúðar og viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir þegar lyfið 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 þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni sem þarf að bregðast við tafarlaust.

Þvoið hendur eftir notkun.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Október 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ónæmi gegn mörgum sýklalyfjum stafar af beta-laktamasa ensímum sem eyðileggja sýklalyfið áður en það getur unnið á bakteríunum. Clavulansýran 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

Lyfið er fáanlegt í glösum úr háþéttni pólýetýleni með skrúfuðu loki úr pólýetýleni, sem innihalda 100 eða 250 töflur. Poki með þurrkefni er í hverju glasi. Lyfið er einnig fáanlegt í pakkningum sem innihalda 4, 10, 20 eða 50 þynnustrimla (ál-ál), með 5 töflum í hverjum strimli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Ísland

Icepharma hf.

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000