

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Clavubactin vet. 50/12,5 mg töflur fyrir ketti og hunda

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

<b>Virk innihaldsefni:</b>	<i>magn</i>
Amoxisillín (sem amoxisillínþríhýdrat)	50 mg
Klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	12,5 mg
<b>Hjálparefni:</b>	
Kínólíngult E104	0,06 mg
Títantvíoxíð E171	0,10 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Gulhvít eða ljósgul kringlótt tafla með krosslaga skorum öðrum megin.  
Töflunum má skipta í fjóra jafna hluta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategund(ir)

Hundar og kettir

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við sýkingum hjá köttum og hundum af völdum baktería sem eru nærmar fyrir amoxisillíni samhliða klavúlansýru, einkum:

- Húðsýkingum (m.a. yfirborðs- eða djúpar húðbólgur ásamt grefti) í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa) og streptókokka.
- Þvagfærasýkingum í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka, *Escherichia coli* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), *Fusobacterium necrophorum* og *Proteus spp.*
- Öndunarfærasýkingum í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka og *Pasteurellae*.
- Sýkingum í meltingarvegi í tengslum við *Escherichia coli* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa) og *Proteus spp.*
- Sýkingum í munni (slímhimnu) í tengslum við *Clostridia*, *Corynebacteria*, stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka, *Bacteroides spp* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), *Fusobacterium necrophorum* og *Pasteurellae*.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum efnum úr beta-laktam flokki eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða alvarlega nýrnabilun ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Gefið ekki kanínnum, naggrísnum, hömstrum, loðkanínnum eða stökkmúsum.

Notið ekki ef vitað er um þol gagnvart samsetningunni.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Taka skal mið af opinberum, lands- og svæðisbundnum stefnum varðandi sýkingalyf þegar lyfið er notað.

Notið ekki ef um er að ræða bakteríur sem eru nærmar fyrir penisillíni með þrönga virkni eða amoxisillíni einu sér.

Ráðlagt er að framkvæma viðeigandi næmisprófun við upphaf meðferðar og að halda aðeins áfram meðferð þegar næmi fyrir samsetningunni hefur komið í ljós.

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt leiðbeiningum í „Samantekt á eiginleikum lyfs“ kann að auka algengi baktería sem sýna þol gegn amoxisillíni/klavúlanati og draga úr árangri af meðferð með  $\beta$ -laktam sýklalyfjum vegna möguleika á víxlverkun.

Vandlega skal meta skammtaáætlun fyrir dýr með lifrar- eða nýrnabilun.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smávöxnum grasætum, öðrum en fram koma í kafla 4.3.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalósporín kunna að valda ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, neyslu eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum kann að valda víxlverkun við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gangvart þessum efnum geta stundum reynst alvarleg.

Ekki meðhöndla lyfið ef þú veist að þú ert næm/ur fyrir því eða ef þér hefur verið ráðið frá því að nota slík lyf.

Meðhöndlaðu lyfið af mikilli varúð til þess að forðast útsetningu og fylgdu öllum varúðarráðstöfunum.

Ef þú finnur fyrir einkennum eftir útsetningu, svo sem húðútbrotum, skaltu leita læknis og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Þvo skal hendur eftir notkun.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur, ógleði og uppköst) kunna að koma fram eftir að lyfið er gefið.

Ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi) kunna öðru hvoru að koma fram.

Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og gefa einkennamiðaða meðferð.

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

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfeníkól, makrólíðar, sulfónamíð og tetrasýklín kunna að hamla sýkladrepani virkni penisillína.

Íhuga skal möguleika á víxlverkun hvað varðar ofnæmisviðbrögð við önnur penisillín.

Penisillín kunna að auka áhrif amínóglýkósíða.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

##### Skömmun

Til inntöku fyrir hunda og ketti.

Til að tryggja rétta skömmun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast of litla skammta.

##### Skammtar

Ráðlagður skammtur er 12,5 mg af samsetta virka efninu (=10 mg amoxisillín og 2,5 mg klavúlansýra) á kg líkamsþyngdar, tvisvar á dag.

Eftirfarandi tafla er ætluð til viðmiðunar við notkun lyfsins af stöðluðum skammti sem nemur 12,5 mg af samsettum virkum efnunum á kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar á dag		
	Amoxisillín 50 mg Klavúlansýra 12,5 mg	Amoxisillín 250 mg Klavúlansýra 62,5 mg	Amoxisillín 500 mg Klavúlansýra 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕☐	☐	
6,25 - 12,5		☐	☐
12,5 - 18,75		☐	
18,75 - 25		⊕	☐
25 - 31,25		⊕☐	
31,25 - 37,5		⊕☐	
37,5 - 50			⊕
50 – 62,5			⊕☐
62,5 - 75			⊕☐

Ef um er að ræða þrálátar húðsýkingar er mælt með tvöföldum skammti (25 mg á kg líkamsþyngdar, tvisvar á dag).

##### Lengd meðferðar

Í flestum tilvikum verður vart við svörun eftir 5-7 daga meðferð.

Ef um er að ræða langvinnt ástand, er mælt með lengri meðferð. Í slíkum tilvikum skal lækjarnir ákveða heildarlengd meðferðar en hún þarf að vera nægilega löng til að tryggja algjöran bata bakteríusjúkdóms.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur, ógleði og uppköst) kunna að koma oftar fram eftir ofskömmun lyfsins.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Almenn sýklalyf, amoxisillín og ensímahemill.

ATCvet flokkur: QJ01CR02

#### 5.1 Lyfhrif

Amoxisillín er amínóbenzýlpénisillín af  $\beta$ -laktam pénisillín gerð sem hindrar bakteríur í að mynda frumuvegg með því að trufla síðasta skref peptíðóglýkan myndunar.

Klavúlansýra er óafturkræfur hemill  $\beta$ -laktamasa innan og utan frumna sem verndar amoxisillín fyrir óvirkjun ýmissa  $\beta$ -laktamasa.

Amoxisillín/klavúlanat hefur breiða virkni sem tekur m.a. til loftháðra Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra, valbundinna loftfirrtra og skilyrtra loftfirrtra stofna sem framleiða  $\beta$ -laktamasa.

Gott næmi kom fram hvað varðar ýmsar Gram-jákvæðar bakteríur svo sem stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa, MIC<sub>90</sub> 0,5  $\mu$ g/ml), *Clostridia* (MIC<sub>90</sub> 0,5  $\mu$ g/ml), *Corynebacteria* og streptókokka, og Gram-neikvæðar bakteríur svo sem *Bacteroides spp* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa, MIC<sub>90</sub> 0,5  $\mu$ g/ml), *Pasteurellae* (MIC<sub>90</sub> 0,25  $\mu$ g/ml), *Escherichia coli* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa, MIC<sub>90</sub> 8  $\mu$ g/ml) og *Proteus spp* (MIC<sub>90</sub> 0,5  $\mu$ g/ml).

Breytilegt næmi kom fram hvað varðar sumar *E. coli*.

Næmispróf á sýklum af hundum og köttum leiddi í ljós eftirfarandi MIC<sub>50</sub> gildi hvað varðar fasta samsetningu amoxisillíns og klavúlansýru (2:1): *Proteus spp* 0,5  $\mu$ g/ml og *Staphylococcus intermedius* 0,094  $\mu$ g/ml.

Bakteríur með MIC<sub>90</sub> gildi sem nemur  $\leq 2$   $\mu$ g/ml teljast næmar og þær sem hafa MIC<sub>90</sub> gildi sem nemur  $\geq 8$   $\mu$ g/ml teljast þolnar. Þol kemur fram hjá metisillín þolnum *Staphylococcus aureus*. Greint hefur verið frá tilhneigingu til þols hjá *E. coli*.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf klavúlansýru eru í grófum dráttum sambærileg við lyfjahvörf amoxisillíns.

Amoxisillín frásogast vel í kjölfar inntöku. Hjá hundum er altækt aðgengi 60-70%.

Amoxisillín (pKa 2,8) hefur tiltölulega lítið greinilegt dreifingarrúmmál, litla plasmaprótínbindingu (34% hjá hundum) og stuttan brotthvarfshelmingunartíma vegna virkrar pípluseytingar frá nýrum. Í kjölfar frásogs er mesta styrkinn að finna í nýrum (þvagi) og galli, en næst á eftir í lifur, lungum, hjarta og milta.

Dreifing amoxisillíns í mænuvökva er lítil nema bólga sé í heilahimnum.

Klavúlansýra (pKa 2,7) frásogast einnig vel eftir inntöku. Gegnflæði í mænuvökva er lítið.

Plasmaprótínbinding er u.þ.b. 25% og brotthvarfshelmingunartími er stuttur.

Brotthvarf klavúlansýru er að mestu leyti með útskilnaði um nýru (óbreytt í þvagi).

Lyfjahvarfabreytur varðandi dýrallyfið hjá hundum og köttum í kjölfar inntöku 25 mg skammts af virku efni (= 20 mg amoxisillín + 5 mg klavúlansýra) á kg líkamsþyngdar koma fram á eftirfarandi töflu.

	$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$t_{\max}$ (klst.)	$t_{1/2}$ (klst.)	$AUC_{\infty}$ h. $\mu\text{g/ml}$
<b>Hundar</b>				
Amoxisillín	11,41 $\pm$ 2,74	1,38 $\pm$ 0,41	1,52 $\pm$ 0,19	36,57 $\pm$ 7,31
Klavúlansýra	2,06 $\pm$ 1,05	0,95 $\pm$ 0,33	0,71 $\pm$ 0,23	3,14 $\pm$ 1,21
<b>Kettir</b>				
Amoxisillín	12,87 $\pm$ 2,12	1,47 $\pm$ 0,44	1,24 $\pm$ 0,28	38,74 $\pm$ 4,68
Klavúlansýra	4,60 $\pm$ 1,68	0,72 $\pm$ 0,26	0,63 $\pm$ 0,16	6,18 $\pm$ 2,19

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kínólínungult lakk (E104)  
Títantvíoxíð (E171)  
Örkristallaður sellúlósi  
Hýprómellósi  
Krospóvidon  
Póvidon K-25  
Makrógól 6000  
Sterínsýra  
Sakkarínnatríum (E954)  
Vannillubragðefni

Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol töflufjórðunga: 12 klst.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.  
Töflufjórðunga skal setja aftur í opna strimilinn og geyma í kæli.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Öskjur sem innihalda 5 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 2 töflur, sem jafngildir 10 töflum í öskju.  
Öskjur sem innihalda 5 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 4 töflur, sem jafngildir 20 töflum í öskju.  
Öskjur sem innihalda 25 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 4 töflur, sem jafngildir 100 töflum í öskju.  
Öskjur sem innihalda 1 ál/ál þynnustrimil sem inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 10 töflum í öskju.  
Öskjur sem innihalda 10 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 100 töflum í öskju.  
Öskjur sem innihalda 25 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 250 töflum í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/10/006/01

#### **9. DAGSETNING ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. september 2010.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. mars 2016.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

16. mars 2016.