

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Amoxicibactin vet 250 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín 250 mg
(jafngildir 287,5 mg af amoxicillínþríhýdrati)

Hvít eða beinhvít, bragðbætt tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt með krosslaga brotalinu á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í helminga og fjórðunga.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við sýkingum og ofanisýkingum í loftvegum, svo sem nefslímubólgu af völdum *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., og berkjulungnabólga 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.

5. Frábendingar

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

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

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagþurrð eða þvagleysi (engin, eða mjög lítil framleiðsla þvags).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 kaflanum „Frábendingar“.

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 dýralyfið á grundvelli næmisprófs, sé það unnt.

Önnur notkun dýralyfsins en samkvæmt fyrirmælum sem gefin eru í þessum fylgiseðli 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 dýralyfið.

Meðhöndla skal dýralyfið 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 öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Þvo skal hendur eftir að töflurnar eru handleiknar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Klóramfenikól, makrólíðar, sulfónamíð 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 aminosglýkósíða.

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn er ekki vitað um neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ^a , niðurgangur ^a Ofnæmisviðbrögð (húðofnæmi, bráðafnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð) ^b)
---	---

^a Væg.

^b Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og veita meðferð í samræmi við einkenni.

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 hans með því að nota upplýsingar

um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:
www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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 dýralyfsins við ráðlagða skömmtun sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar tvisvar 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

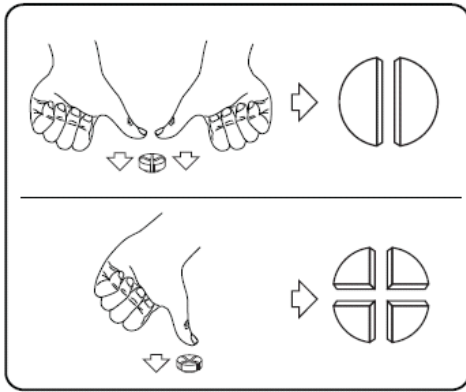
☐ = ½ tafla

☐ = ¾ úr töflu

⊕ = 1 tafla

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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.

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 30 °C.

Ónotaðan töfluhluta skal setja í opnu þynnupakkninguna.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol skiptra taflna: 4 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/14/014/02

Pakkningastærðir:

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

Pappaaskja sem inniheldur 10 aðskildar pappaöskjur sem hver inniheldur 1 þynnupakkningu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

05/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

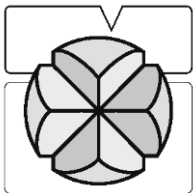
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

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

Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar



Deilanleg tafla