

FYLGISEDILL

Combisyn stungulyf, dreifa handa nautgripum og hundum

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 stungulyf, dreifa handa nautgripum og hundum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Beinhvít dreifa sem inniheldur amoxicillín 140 mg/ml sem amoxicillín þríhýdrat og clavulansýru 35 mg/ml sem kalíum clavulanat í feitri dreifu.

Hjálparefni: Bútýlerað hýdroxýanisól 0,08 mg og bútýlerað hýdroxýtólúen 0,08 mg.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

- Meðferð við júgurbólgu
- Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Hundar:

Öndunarfærasýkingar, þvagfærasýkingar, sýkingar í húð og mjúkvefjum (t.d. graftarkýli, graftarhúðkvilli (pyoderma), sýking í húðpokum við endaparm (anal sacculitis) og tannholdsbólga.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum beta-laktam efnum. Gefið ekki kanínnum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum. Gefið ekki dýrum með alvarlega nýrnabilun ásamt þvagleysi (anuria) eða þvagþurrð (oliguria). Ekki má nota dýralyfið ef ónæmi gegn samsettri meðferð sem inniheldur penisillín eða önnur beta-laktam lyf er þekkt.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta niðurgangur, uppköst og svitamyndun komið fram eftir gjöf dýralyfsins. Ofnæmisviðbrögð gegn innihaldsefnunum geta komið fyrir, óháð skömmtum. Ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð, bráðaofnæmi) geta einstaka sinnum komið fyrir.

Notkun lyfsins leiðir stundum til staðbundinna viðbragða í vefjum á stungustað. Þessi viðbrögð eru yfirleitt vægur eða miðlungi vægur þroti og/eða fyrirferð, sem getur enst í allt að 2 vikur eftir gjöf lyfsins í ráðlögðum skammti í vöðva á lend eða læri eða 4 daga eftir gjöf lyfsins í ráðlögðum skammti í vöðva á hálsi. Einstaka sinnum verður vart við verk eftir lyfjagjöf.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og hundar.

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

Dýralyfið er ætlað til inndælingar í vöðva hjá nautgripum og undir húð hjá hundum.

Skammtur til inndælingar í vöðva er 8,75 mg/kg líkamsþyngdar [7 mg/kg líkamsþyngdar af amoxicillíni og 1,75 mg/kg líkamsþyngdar af clavulansýru] (1 ml/20 kg líkamsþyngdar) daglega í 3-5 daga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið fyrir notkun. Notið algerlega þurra dauðhreinsaða nál og sprautu. Strjúkið af gúmmítappanum með sótthreinsandi efni áður en skammtur er tekinn úr hettuglasinu. Stungulyfið hentar ekki til gjafar í æð eða mænuvökva.

Hámarksrúmmál sem gefið er á hverjum stungustað hjá nautgripum ætti ekki að fara yfir 10 ml.

Nautgripir þola lyfið vel í allt að tvöföldum ráðlögðum skömmtum í allt að 5 daga.

Rannsóknir í nautgripum, þar sem gefnir voru ráðlagðir skammtar og tvöfaldir ráðlagðir skammtar hafa sýnt tímabundnar og skammtaháðar vöðvaskemmdir á stungustað, sem leiddu til hækkaðra gilda kreatín kínasa og aspartat amínótransferasa í blóði. Viðbrögð á stungustað voru yfirleitt skammtaháð og hurfu innan 2 vikna eftir gjöf lyfsins í lend eða læri eða innan 4 daga eftir gjöf lyfsins í háls, jafnvel í tvöföldum ráðlögðum skömmtum. Ekki sáust önnur óeðlileg einkenni sem höfðu klíníska þýðingu.

Gjöf þrefaldra ráðlagðra skammta undir húð hjá hundum getur leitt til viðbragða á stungustað sem geta verið viðvarandi í allt að 2 vikur eftir gjöf dýralyfsins.

Dýralyfið þolist vel í allt að 3 sinnum ráðlögðum skömmtum í allt að 6 daga hjá hundum.

Ekki má blanda lyfinu við önnur dýralyf.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: 42 dagar.
Mjólk: 60 klukkustundir [5 mjaltir].

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Eftir að hettuglas hefur verið rofið á að nota innihald þess innan 28 daga.

Þegar hettuglas er rofið (opnað) í fyrsta skipti á að reikna út hvaða dag þarf að farga því sem eftir er í því. Geymsluþol eftir að lyfið er tekið í notkun er skráð á þakninguna. Skrá á förgunardagsetningu í svæðið sem ætlað er til þess á miðanum. Fargið ónotuðu lyfi.

Clavulansýra er viðkvæm fyrir raka. Því er mjög mikilvægt að nota algerlega þurra sprautu og nál þegar stungulyfið er dregið upp, til að menga ekki það sem eftir er af innihaldi hettuglassins með vatnsdropum.

Við mengun koma fram augljósir dökkbrúnir perlulaga dropar sem svara til þeirra vatnsdropa sem bárust í lyfið. Ekki ætti að nota lyf sem hefur tekið þannig breytingum, þar sem virkni þess gæti verið verulega skert.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið inniheldur ekki rotvarnarefni.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð á að hætta meðferð. Röng notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni/clavulansýru og öðrum beta-laktam lyfjum. 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 ætti fyrsta meðferð að vera með þröngvirkum sýklalyfjum.

Gæta skal varúðar við notkun handa öðrum litlum jurtaætum en tilgreindar eru í kafla 5.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þunguðum eða mjólkandi kúm eða tíkum.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cephalósporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi gegn penisillínum getur leitt til krossverkunar gegn cephalósporínum 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 lyfið berst í augu á að skola þau strax með miklu vatni.

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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2020.

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

PAKKNINGASTÆRÐIR

50 ml/100 ml fjölskammta hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FREKARI UPPLÝSINGAR

Amoxicillín er beta-laktam sýklalyf og inniheldur byggingarformúla þess beta-laktam hring og thiazólídín hring, sem er sameiginlegt öllum penisillínlyfjum. Amoxicillín er virkt gegn næmum Gram-jákvæðum bakteríum og Gram-neikvæðum bakteríum.

Beta-laktam sýklalyf hindra myndun bakteríuveggjarins með því að trufla lokastig myndunar peptídóglýkana. Þau hamla virkni transpeptídasa ensíma sem hvata krosstengingu peptídóglýkan fjölliðueininganna sem mynda frumuvegginn. Lyfin hafa bakteríudrepandi verkun, en valda eingöngu rofi frumna í vexti.

Clavulansýra er eitt náttúrulegra umbrotsefna bakteríunnar *Streptomyces clavuligerus*. Efnið er skylt penisillínkjarnanum að byggingu, þ.m.t. beta-laktam hringur. Clavulansýra er hemill á virkni beta-laktamasa, upphaflega sem samkeppnishindri en hindrunin verður síðan óafturkræf.

Clavulansýra kemst gegnum bakteríuvegginn og binst við beta-laktamasa bæði innan og utan frumu.

Amoxicillín er næmt fyrir niðurbroti af völdum β -laktamasa sem sumar bakteríutegundir mynda og því er hægt að víkka það svið baktería sem lyfið verkar gegn með því að gefa það samhliða virkum hemli á virkni β -laktamasa (clavulansýru), þannig að það nái einnig til tegunda sem mynda β -laktamasa.

Annar hugsanlegur myndunarháttur ónæmis gegn beta-laktam sýklalyfjum gæti tengst stökkbreytingum á bakteríulitningum sem leiða til breytinga á penisillínbindipróteinum (PBP) eða breytinga á gegndræpi bakteríufrumnanna fyrir β -laktam sýklalyfjum, en eðli málsins samkvæmt þróast slíkar stökkbreytingar hægt miðað við flutning ónæmis milli einstakra frumna. Tilkynnt hefur verið um tilhneigingu til myndunar ónæmis hjá *E. coli*.

Samhliðanotkun bakteríuhemjandi lyfja (makrólíða, súlfónamíða eða tetrasýklína) vinnur gegn bakteríudrepandi virkni amoxicillíns.

Hafa á í huga hugsanlegt krossofnæmi við önnur penisillínlyf. Penisillínlyf geta aukið verkun amínóglýkósíða.

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