

FYLGISEÐILL:

Amoxibactin vet 250 mg töflur fyrir hunda

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

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Amoxibactin vet 250 mg töflur fyrir hunda
Amoxicillín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín 250 mg (jafngildir 287,5 mg af amoxicillínþríhydri)
Hvít eða beinhvít, bragðbætt tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt með krosslagu brotalínu á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í helminga og fjórðunga.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við sýkingum og ofanísýkingum í loftvegum, svo sem nefslímubólgu af völdum *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., og berkulungabólga 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-jákvæða kokka, legslímubólgu af völdum *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* og *Proteus* spp., og skeiðarbólgu af völdum blandaðra sýkinga.

Meðferð við júgurbólgu 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. cefalosporín) eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki stökkmúsum, naggrísum, hömstrum, kanínum og loðkaníum.

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

6. AUKAVERKANIR

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 hækta lyfjagjöf og veita meðferð í samræmi við einkenni.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

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

Til inntöku, handa hundum.

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

Skömmtu

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 skömmtu sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Fjöldi taflna tvisvar sinnum á dag			
Líkamsþyngd (kg)	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		

= $\frac{1}{4}$ tafla

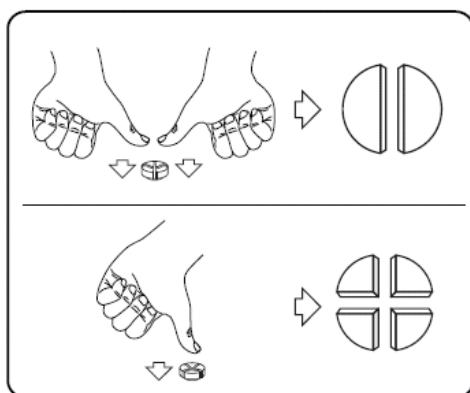
= $\frac{1}{2}$ tafla

= $\frac{3}{4}$ úr töflu

= 1 tafla

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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



Helmingar: þrýstið þumlinum niður á báðar hliðar töflunnar.
Fjórðungar: þrýstið þumlinum niður á miðju töflunnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

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

EKKI skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hjá dýrum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi skal íhuga skömmutn 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 fjöllfyjaónæmi. Sérstakrar varúðar skal gæta þegar grunur leikur á að fjöllfyjaónæmi 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 slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir innndælingu, 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 lækninum þessi varnaðarorð. Þróti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarferfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

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

Penicillín geta aukið virkni amínóglýkósíða.

Ofskömmutn (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmutn er ekki vitað um neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 6 ‘Aukaverkanir’.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

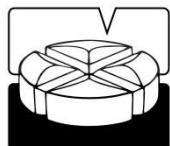
Október 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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 pakningastærðir séu markaðssettar



Deilanleg tafla