1. HEITI DÝRALYFS

Amoxibactin vet 250 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Amoxicillín 250 mg
(jafngildir 287,50 mg af amoxicillínþríhýdrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Magnesíumsterat
Örkristallaður sellúlósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumglýkólatsterkja (Tegund A)
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við sýkingum og ofanísýkingum í loftvegum, svo sem nefslímubólgu af völdum *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., og berkjulungnabólgu 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 júgurbólgu af völdum Gram-jákvæðra kokka og *Escherichia coli*.
Meðferð við staðbundnum húðsýkingum af völdum *Streptococcus* spp.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, öðrum lyfjum af β-laktam flokki eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki stökkmúsum, naggrísum, hömstrum, kanínum og loðkanínum.
Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagþurrð eða þvagleysi.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 kafla 3.3.
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 fjöllyfjaónæmi. Sérstakrar varúðar skal gæta þegar grunur leikur á 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 þessari samantekt á eiginleikum lyfs 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 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 lækninum þessi varnaðarorð. Þroti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.
Þvo skal hendur eftir að töflurnar eru handleiknar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir	Uppköst[a], niðurgangur[a] Ofnæmisviðbrögð (húðofnæmi, bráðaofnæmi)[b]

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	

[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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og 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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfenikól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracýklín geta hamlað bakteríudrepandi verkun penicillína vegna skjótrar bakteríuhemjandi verkunar. Hafa ber í huga möguleika á krossofnæmi við önnur penicillín. Penicillín geta aukið virkni amínóglýkósíða.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

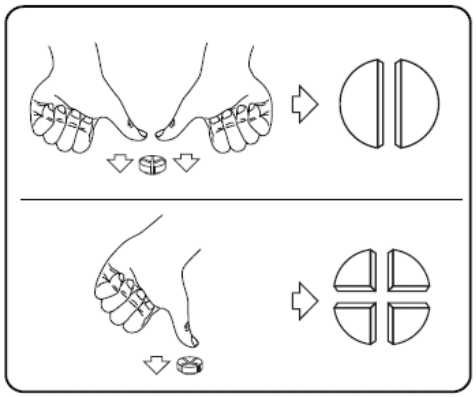
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar um notkun dýralyfsins við ráðlagða skömmtun sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag.

	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			⊕◑

◸ = ¼ tafla ◑ = ½ tafla ⊕ = ¾ úr töflu ⊕ = 1 tafla

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.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun er ekki vitað um neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01CA04

4.2 Lyfhrif

Almennir eiginleikar
Amoxicillín er beta-laktam sýklalyf með beta-laktam hring og tíazolidín hring sem eru sameiginlegir öllum penicillínum. Beta-laktam sýklalyf hindra myndun frumveggjar baktería með því að trufla lokastig nýmyndunar peptídóglýkans. Þau hamla virkni transpeptíðasaensíma sem hvata víxltengingu glýkópeptíðfjölliðueininga sem mynda frumuvegginn. Þau eru bakteríudrepandi en eyða aðeins bakteríum í vexti. Líta má á beta-laktam sýklalyf sem tímaháð sýklalyf.
Örverudrepandi virkniróf
Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf sem er yfirleitt virkt gegn sumum Gram-neikvæðum og flestum Gram-jákvæðum bakteríum (Germ-vet 2007), t.d. penicillín næmum *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* og Gram-jákvæðum kokkum.
Ónæmi
Amoxicillín er sýruþolið en er ekki ónæmt fyrir beta-laktamösum, sem geta valdið vatnsrofi á sameindum og þannig opnað beta-laktam hringinn og þar með valdið því að sýklalyfið verður óvirkt.
Flestar Gram-neikvæðar bakteríur eru í eðli sínu ónæmar fyrir mörgum beta-laktam lyfjum. Þetta er að hluta til vegna virkniháttar lyfsins og byggingar bakteríuhimnunnar.
Áunnið ónæmi fyrir beta-laktam lyfjum í klínískum ræktunum kann að stafa af beta-laktamasa virkni frá plasmíðum eða af stökkbreytingu á litningi. Hjá sumum stofnum getur ónæmi stafað af stökkbreytingu í aðeins einu skrefi en hjá öðrum getur ónæmi stafað af fleiri stökkbreytingum.
Algengi áunnins ónæmis getur verið hátt í *E. coli*.

4.3 Lyfjahvörf

Amoxicillín frásogast vel eftir inntöku. Hjá hundum er aðgengi 60-70%. Amoxicillín hefur hlutfallslega lítið dreifingarrúmmál, litla próteinbindingu í plasma (34% hjá hundum) og stuttan helmingunartíma brotthvarfs vegna virkrar seytingar um nýrnapíplur.
Í kjölfar frásogs verður mest þéttni í nýrum (þvagi) og galli, en því næst í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns inn í heila- og mænuvökva er lítil nema við heilahimnubólgu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol skiptra taflna: 4 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.
Ónotaðan töfluhluta skal setja í opnu þynnupakkninguna.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkning

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.
Pappaaskja með 10 aðskildar pappaöskjur sem hver um sig inniheldur 1 þynnu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/014/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. nóvember 2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

6. maí 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).