

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Combisyn 50 mg töflur fyrir hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín	40 mg
(sem amoxicillín þríhýdrat)	45,9 mg
Klavúlansýru	10 mg
(sem kalíumclavulanat)	11,9 mg

Hjálparefni:

Carmoisine Lake (E122) 0,245 mg
Kringlótt bleik tafla með deiliskoru og 50 upphleyptum á gagnstæðum hliðum.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við eftirfarandi sýkingum af völdum b-laktamasa-framleiðandi bakteríustofna sem eru næmar fyrir amoxicillín í samsetningu við klavúlansýru:

Húðsýkingar (þar með taldar yfirborðslegar og djúpar graftarkýlissýkingar) af völdum næmra stafýlókokka.

Þvagfærasýkingar af völdum næmra *stafýlókokka* eða *Escherichia coli*.

Öndunarfærasýkingar af völdum næmra *stafýlókokka*.

Þarmabólga af völdum næmrar *Escherichia coli* bakteríu.

Mælt er með að framkvæma viðeigandi næmispróf þegar meðferð hefst. Meðferð ætti aðeins að halda áfram ef næmi fyrir samsetningunni hefur verið sannað.

5. Frábendingar

Ekki nota á kanínur, naggrísir, hamstra eða stökkmús.

Ekki nota ef um er að ræða ofnæmi fyrir penisillíni, öðrum efnum í beta-laktam flokknum eða einhverju af hjálparefnum.

Ekki nota handa dýrum með alvarlega nýrnabilun ásamt þvagþurrð og þvagþurrð.

Notið ekki þar sem vitað er að ónæmi gegn þessari samsetningu er til staðar.

Ekki gefa hestum og jörturdýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Röng notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni/klavúlansýru.

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.

Ekki ætti að nota þetta samsetta sýklalyf til meðhöndlunar hunda og katta með sýkingar af völdum *Pseudomonas*.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kaflanum Frábendingar.

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 dýralyfið. Gæta á varúðar og viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir þegar dýralyfið er handleikið til að forðast snertingu við það.

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.

Meðganga:

Rannsóknir á hundum og köttum hafa ekki leitt í ljós nein merki um vansköpunarvaldandi áhrif. Notið aðeins samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Hafa skal í huga möguleika á ofnæmisviðbrögðum við öðrum penisillínum. Penisillín geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

Klórámfenikól, makrólíð, sulfónamíð og tetrasýklín geta hamlað bakteríudrepani áhrifum penisillína vegna hraðrar bakteríudrepani verkunar.

Ofskömmtun:

Dýralyfið hefur lítil eituráhrif og þolist vel til inntöku.

Í þolrannsókn á hundum sýndi prófaður skammtur upp á 3 sinnum ráðlagðan skammt, 12,5 mg af samsettu virku efnunum, gefinn tvisvar á dag í 8 daga, engar aukaverkanir.

Í þolrannsókn á köttum sýndi prófaður skammtur upp á 3 sinnum ráðlagðan skammt, 12,5 mg af samsettu virku efnunum, gefinn tvisvar á dag í 15 daga, engar aukaverkanir.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærasjúkdómar (niðurgangur, uppköst) Ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð, bráðaofnæmi) ¹ Ofnæmisviðbrögð ²
---	---

¹ Í þessum tilfellum skal hætta meðferð.

² Tengist ekki skammti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. 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 lyfjagjöfvalda:

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

Skammtastyrkur: Samanlagt 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Ráðlagður skammtur, 12,5 mg á hvert kg líkamsþyngdar, samsvarar einni 50 mg töflu á hver 4 kg líkamsþyngdar.

Tíðni skömmtunar: Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf Combisyn 50 mg taflna í hefðbundnum skömmtum, 12,5 mg/kg tvisvar á dag.

	Fjöldi taflna tvisvar á dag
Líkamsþyngd (kg)	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Meðferðarlengd

Bráð tilfelli: 5 til 7 daga meðferð.

Ef enginn bati sést eftir 5 til 7 daga ber að endurskoða greiningu.

Langvinn eða endurtekin tilfelli: Í tilfellum þar sem um umtalsverðar vefjaskemmdir er að ræða gæti þurft lengri meðferð, svo nægur tími gefist fyrir vefi til að endurnýjast. Ef enginn bati sést eftir tvær vikur ber að endurskoða greiningu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lyfið er til inntöku. Hægt er að mylja töfluna og bæta henni út í fóður.

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 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 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 ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

HDPE askja með 100 töflum

HDPE askja með 500 töflum

Pappaaskja með 2 þynnum (20 töflur)

Pappaaskja með 10 þynnum (100 töflur)

Pappaaskja með 50 þynnum (500 töflur)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Írland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP
Norður Írland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

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

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8000

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

<17. Aðrar upplýsingar>

Ónæmi gegn mörgum sýklalyfjum stafar af beta-laktamasa ensímum sem eyðileggja sýklalyfið áður en það getur unnið á bakteríunum. Klavúlansýran í Combisyn töflum vinnur gegn þessari vörn með því að óvirkja beta-laktamasa og gera viðkomandi bakteríur þannig næmar fyrir bakteríudrepandi áhrifum amoxicillíns við þéttni sem auðvelt er að ná í líkamanum.

Amoxicillín sem er magnað (potentiated) *in vitro* er virkt gegn fjölda klínískt mikilvægra loftháðra og loftfirrðra baktería, þ.m.t.:

Gram-jákvæðar:

Staphylococci (þ.m.t. stofnar sem framleiða beta-laktamasa)
Clostridia
Streptococci

Gram-neikvæðar:

Escherichia coli (þ.m.t. flestir stofnar sem framleiða beta-laktamasa)
Campylobacter spp
Pasteurellae
Proteus spp

Sýnt hefur verið fram á ónæmi hjá *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillín-ónæmum *Staphylococcus aureus*. Tilkynnt hefur verið um tilhneigingu til ónæmis hjá *E. coli*.