

FYLGISEÐILL FYRIR:

Clavubactin vet. 250/62,5 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, 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

Clavubactin vet. 250/62,5 mg töflur fyrir hunda.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni í hverri töflu:

Amoxisillín (sem amoxisillínþríhýdrat)	250 mg
Klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	62,5 mg

Önnur innihaldsefni

Kínólínugult lakk (E104)	0,3 mg
Títantvíoxíð (E171)	0,5 mg

Gulhvít eða ljósgul kringlótt tafla með krosslaga skoru öðrum megin.
Töflunum má skipta í 4 jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við sýkingum hjá hundum af völdum baktería sem eru næmar fyrir amoxisillíni samhliða klavúlansýru, einkum:

- Húðsýkingum (m.a. yfirborðs- eða djúpar húðbólgur ásamt grefti) í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa) og streptókokka.
- Þvagfærasýkingum í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka, *Escherichia coli* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), *Fusobacterium necrophorum* og *Proteus spp.*
- Öndunarfærasýkingum í tengslum við stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka og *Pasteurellae*.
- Sýkingum í meltingarvegi í tengslum við *Escherichia coli* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa) og *Proteus spp.*
- Sýkingum í munni (slímhimnu) í tengslum við *Clostridia*, *Corynebacteria*, stafýlókokka (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), streptókokka, *Bacteroides spp* (m.a. stofna sem framleiða beta-laktamasa), *Fusobacterium necrophorum* og *Pasteurellae*.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum með þekkt ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum efnum í β -laktam flokknum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða alvarlega nýrnabilun ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum, loðkanínum eða stökkmúsnum.

Notið ekki ef vitað er um þol gagnvart samsetningunni.

6. AUKAVERKANIR

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur, ógleði og uppköst) kunna að koma fram eftir að lyfið er gefið. Ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi) kunna öðru hvoru að koma fram.

Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og gefa einkennamiðaða meðferð.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

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

Skömmtun

Aðeins til inntöku.






Skammtar

Ráðlagður skammtur er 12,5 mg af samsetta virka efnum (=10 mg amoxisillín og 2,5 mg klavúlansýra) á kg líkamsþyngdar, tvisvar á dag.

Eftirfarandi tafla er ætluð til viðmiðunar við notkun lyfsins af stöðluðum skammti sem nemur 12,5 mg af samsettum virkum efnum á kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Fjöldi taflna tvisvar á dag

Líkamsþyngd (kg)	Amoxisillín 50 mg/ Klavúlansýra 12,5 mg	Amoxisillín 250 mg/ Klavúlansýra 62,5 mg	Amoxisillín 500 mg/ Klavúlansýra 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		
3,75 – 5	☐		
5 – 6,25	☐	☐	
6,25 – 12,5		☐	☐
12,5 – 18,75		☐	
18,75 - 25		☐	☐

25 - 31,25			
31,25 - 37,5			
37,5 - 50			
50 - 62,5			
62,5 - 75			

Ef um er að ræða þrálátar húðsýkingar er mælt með tvöföldum skammti (25 mg á kg líkamsþyngdar, tvisvar á dag).

Lengd meðferðar

Í flestum tilvikum verður vart við svörun eftir 5-7 daga meðferð.

Ef um er að ræða langvinnt ástand er mælt með lengri meðferð.

Í slíkum tilvikum skal læknirinn ákveða heildarlengd meðferðar en hún þarf að vera nægilega löng til að tryggja algjöran bata bakteríusjúkdóms.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast of litla skammta.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Töflufjórðunga skal setja aftur í opna strimilinn og geyma í kæli..

Geymsluþol töflufjórðunga: 12 klst.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Taka skal mið af opinberum, lands- og svæðisbundnum stefnum varðandi sýkingalyf þegar lyfið er notað.

Notið ekki ef um er að ræða bakteríur sem eru næmar fyrir penisillíni með þrönga virkni eða amoxisillíni sem stöku efni.

Ráðlagt er að framkvæma viðeigandi næmisprófun við upphaf meðferðar og að halda aðeins áfram meðferð þegar næmi fyrir samsetningunni hefur komið í ljós.

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt leiðbeiningum í „Samantekt á eiginleikum“ lyfs kann að auka algengi baktería sem sýna þol gegn amoxisillíni/klavúlanati og draga úr árangri af meðferð með β-laktam sýklalyfjum vegna möguleika á víxlverkun.

Vandlega skal meta skammtaáætlun fyrir dýr með lifrar- eða nýrnabilun.

Gæta skal varúðar við notkun hjá smávöxnum grasætum, öðrum en fram koma í kafla 5.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalósporín kunna að valda ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, neyslu eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum kann að valda víxlverkun við cefalósporín og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð gangvart þessum efnum geta stundum reynst alvarleg.

Ekki meðhöndla lyfið ef þú veist að þú ert næm/ur fyrir því eða ef þér hefur verið ráðið frá því að nota slík lyf.

Meðhöndlaðu lyfið af mikilli varúð til þess að forðast útsetningu og fylgdu öllum varúðarráðstöfunum.

Ef þú finnur fyrir einkennum eftir útsetningu, svo sem húðútbrotum, skaltu leita læknis og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfeníkól, makrólíðar, sulfónamíð og tetrasýklín kunna að hamla sýkladrepanði virkni penisillína.

Íhuga skal möguleika á víxlverkun hvað varðar ofnæmisviðbrögð við önnur penisillín.

Penisillín kunna að auka áhrif amínóglýkósíða.

Ofskömmun

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur, ógleði og uppköst) kunna að koma oftast fram eftir ofskömmun lyfsins.

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

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur.

Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir

Öskjur sem innihalda 5 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 2 töflur, sem jafngildir 10 töflum í öskju.

Öskjur sem innihalda 5 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 4 töflur, sem jafngildir 20 töflum í öskju.

Öskjur sem innihalda 25 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 4 töflur, sem jafngildir 100 töflum í öskju.

Öskjur sem innihalda 1 ál/ál þynnustrimil sem inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 10 töflum í öskju.

Öskjur sem innihalda 10 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 100 töflum í öskju.

Öskjur sem innihalda 25 ál/ál þynnustrimla og hver strimill inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 250 töflum í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.