FYLGISEÐILL

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

Hundar:
Til meðhöndlunar á
- húðsýkingum (þar á meðal djúpum og yfirborðskenndum húðsýkingum af völdum baktería).
- sýkingum í mjúkvefjum (þar á meðal bólgu í endaþarmssekkjum og ígerðum).
- þvagfærasýkingum.
- öndunarfærasýkingum.
- meltingarvegssýkingum.
- tannholdssýkingum, samhliða mekaníski eða skurðaðgerðartengdri meðferð við tannholdssjúkdómum.

Kettir:
Til meðhöndlunar á
- húðsýkingum (þ.m.t. yfirborðslegri pyodermu).
- Sýkingum í mjúkvefjum (þ.m.t. ígerðum).
- þvagfærasýkingum.
- öndunarfærasýkingum.
- meltingarvegssýkingum.
- tannholdssýkingum, samhliða mekaníski eða skurðaðgerðartengdri meðferð við tannholdssjúkdómum

5. Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum, stökkmúsum, chinchilla-nagdýrum eða öðrum lítlum jurtaætur.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum virkum efnum úr beta-laktam-hópnum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.
Gefið ekki hestum eða jórturdýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli amoxicillins/klavúlansýru og annarra sýklalyfja sem tilheyra beta-laktam-hópnum. Íhuga ber vandlega notkun dýralyfsins ef næmispróf sýna ónæmi fyrir öðrum sýklalyfjum í beta-laktam-hópnum, þar sem virkni þess gæti verið skert.

Þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi gegn beta-laktam-lyfi einu og sér, en staðfest hefur verið næmi fyrir samsetningu amoxicillíns og klavúlansýru , má þó íhuga meðferð með dýralyfinu.

Ekki skal nota dýralyfið í tilfellum þar sem grunur leikur á, eða staðfest er, að um sé að ræða sýkingar af völdum metisillín-ónæmra *S. aureus* (MRSA) eða metisillín-ónæmra *S. pseudintermedius* (MRSP), þar sem slíka stofna ber að telja ónæma fyrir öllum beta-laktam-sýklalyfjum, þar með talið samsetningum af amoxicillíni og klavúlansýru.

Dýralyfið hefur engin áhrif á sýkingar af völdum *Pseudomonas* spp. vegna eðlislægs ónæmis þeirra.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýralyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófunum á viðkomandi sýklum. Ef það er ekki mögulegt ætti meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi sýkla á viðkomandi svæði.

Notkun dýralyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar stefnur um sýklalyf.

Nota ætti sýklalyf sem felur í sér minni hættu á þróun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG-flokkur) sem fyrsta meðferðarval , að því gefnu að næmispróf bendi til þess að slík meðferð muni líklega skila árangri.

Nota ætti sýklalyf með þröngt verkunarsvið, sem fela í sér minni hættu á þróun sýklalyfjaónæmis, sem fyrsta val í meðferð, að því gefnu að niðurstöður næmisprófa bendi til þess að slík meðferð muni skila árangri. Einnig má íhuga lyfjahvörf virku efnanna í viðkomandi vef.

Ekki er mælt með reglubundinni notkun sýklalyfja sem verka um allan líkamann við þarmasýkingum.

Meðferð með sýklalyfjum um munn getur raskað örveruflóru meltingarvegarins, einkum þegar um langtímameðferð er að ræða.

Ef um er að ræða skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skal dýralæknirinn meta ávinning og áhættu áður en dýralyfið er notað.

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 hafa ofnæmi fyrir virka efninu skulu forðast snertingu við dýralyfið. Nota skal hanska við meðhöndlun dýralyfsins til að koma í veg fyrir snertingu við húð.

Ef þú færð einkenni á borð við útbrot á húð og viðvarandi ertingu í augum skaltu leita læknis tafarlaust og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar, eru alvarlegri einkenni sem krefjast tafarlausrar læknishjálpar.
Þvoið hendur eftir notkun.

Til að koma í veg fyrir að börn komist í dýralyfið skal aðeins taka þann fjölda taflna úr þynnupakkningunni sem þarf, og aðeins þegar þörf krefur. Geymið þann hluta töflunnar sem ekki var notaður í opnuðu þynnupakkningunni og setjið hana aftur í öskjuna strax eftir notkun. Geyma skal öskjuna þar sem börn hvorki sjá né ná til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Til að koma í veg fyrir að börn komist í dýralyfið skal aðeins taka þann fjölda taflna úr þynnupakkningunni sem þarf, og aðeins þegar þörf krefur. Geymið þann hluta töflunnar sem ekki var notaður í opnuðu þynnupakkningunni og setjið hana aftur í öskjuna strax eftir notkun. Geyma skal öskjuna þar sem börn hvorki sjá né ná til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf::

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Rannsóknir á rottum og músum hafa aðeins sýnt fram á eiturverkanir á fóstur eða fóstuskemmdir við stóra skammta.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Bakteríudrepandi verkun amoxicillíns getur hamlast við samhliða notkun bakteríustöðvandi sýklalyfja. Penicillín geta aukið verkun amínóglýkósíða.

Ofskömmtun:

Skammtar, sem námu allt að 40 mg af amoxicillíni og 10 mg af klavúlansýru á hvert kg líkamsþyngdar, og 60 mg af amoxicillíni og 15 mg af klavúlansýru á hvert kg líkamsþyngdar – gefnir tvisvar á dag í 5 daga – þoldust vel hjá ungum hundum annars vegar og ungum köttum hins vegar.

Engar aukaverkanir tengdar ofskömmtun, aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6, komu fram í viðkomandi rannsóknum (nánari upplýsingar um einkennamiðaða meðferð má finna í kaflanum um aukaverkanir).

Vegna taugaeitrunaráhrifa pensillína getur ofskömmtun leitt til einkenna frá miðtaugakerfi og krampa. Í slíkum tilvikum skal hætta meðferð með dýralyfinu tafarlaust og hefja einkennamiðaða meðferð.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Meltingarfærasjúkdómur[1] (t.d. uppköst, niðurgangur)
Sjaldgæfar	Mikil munnvatnsframleiðsla

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi[1, 2], slappleiki
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð [3] (t.d. ofnæmisviðbrögð í húð, bráðaofnæmi)

[1] Það fer eftir alvarleika aukaverkunarinnar hvort hætta eigi meðferð og hefja einkennamiðaða meðferð; ákvörðun um þetta skal tekin af dýralækninum að undangengnu mati á ávinningi og áhættu.
[2] Mjög sjaldgæft (<1 dýr / 10.000 dýr sem fá meðferð, þar með talið stakar tilkynningar) hjá köttum.
[3] Getur verið alvarlegt. Hætta verður notkun dýralyfsins tafarlaust. Ráðstafanir sem grípa skal til ef ofnæmisviðbrögð koma fram:
- bráðaofnæmi (anaphylaxis): gefa skal epinefrín (adrenalín) og glúkókortikóíða.
- ofnæmisviðbrögð í húð: gefa skal andhistamínlyf og/eða glúkókortikóíða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 lyfjayfirvalda:

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

Til inntöku.

Skammtur: 10 mg af amoxicillíni og 2,5 mg af klavúlansýru á hvert kíló líkamsþyngdar, á 12 klukkustunda fresti.

Við þrálátum sýkingum í öndunarvegi má tvöfalda skammtinn í 20 mg af amoxicillíni og 5 mg af klavúlansýru á hvert kíló líkamsþyngdar á 12 klukkustunda fresti, og lengja má meðferðina í allt að 10 daga.

Leiðbeiningar um skömmtun:

	Fjöldi taflna per skammt 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
Í flestum tilfellum nægir 5 til 7 daga meðferð.
Við langvinnum tilfellum gæti þurft lengri meðferð.
Byggt á klínískum rannsóknum er mælt með eftirfarandi meðferðarlengdum:
Langvinnar húðsýkingar, 10–20 dagar.
Langvinn blöðrubólga, 10–28 dagar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.
Hægt er að gefa dýrunum töflurnar beint í munninn, eða mylja þær og blanda saman við lítið magn af fóðri og gefa dýrunum strax.

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.
Farga skal öllum ónotuðum töflum sem búið er að skipta.

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.

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 ávísunarskylt.

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

11/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (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*.