

## FYLGISEDILL FYRIR: Amoxicibactin vet 50 mg töflur fyrir hunda og ketti

### 1. Heiti og heimilisfang markaðsleyfis hafa 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 dýrallyfs

Amoxicibactin vet 50 mg töflur fyrir hunda og ketti.  
Amoxicillín

### 3. Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

1 tafla inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Amoxisillín 50 mg (jafngildir 57,50 mg af amoxicillínþríhýdrati).

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

### 4. Ábendingar

Meðferð við sýkingum og ofaní sýkingum í loftvegum, svo sem kvæf af völdum *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp., og berkjulungnabólga af völdum *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* og Gram-jákvæða kokka.

Meðferð við sýkingum í þvag- og kynfærum, svo sem nýrna- 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 jógurbólgu af völdum Gram-jákvæða kokka og *Escherichia coli*.

Meðferð við staðbundnum húðsýkingum af völdum *Streptococcus* spp.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillinum, öðrum lyfjum af β-laktam flokki (t.d. cefalósporín) eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki stökkmúsum, naggrísam, hömstrum, kanínum og loðkaninum.

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

### 6. Aukaverkanir

Væg einkenni frá meltingarfærum (niðurgangur og uppköst) geta komið fram eftir að lyfið er gefið. Ofnæmisviðbrögð (húðofnæmi, bráðafnæmi) geta einstaka sinnum komið fram. Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og veita meðferð í samræmi við einkenni.

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

### 7. Dýrategundir

Hundar og kettir.

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

Til inntöku, handa hundum og köttum.

Til þess að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og mögulegt er svo forðast megi vanskömmtun.

Ráðlagður skammtur er 10 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamspýngdar, tvisvar sinnum á sólarhring minnst 5 daga í röð. Í flestum venjubundnum tilvikum kemur fram svörun eftir 5–7 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.

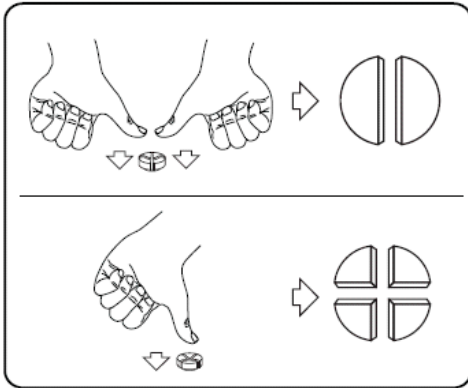
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar fyrir notkun lyfsins af staðlaðri skammtatíðni sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar tvisvar á dag.

Líkamspýngd (kg)	Fjöldi tafna tvisvar sinnum á dag		
	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			⊕ ☐

☐ = 1/4 tafla ☐ = 1/2 tafla ☐ = 3/4 úr töflu ⊕ = 1 tafla

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflum má skipta í jafna 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.



Jafnir helmingar: þrýstið þumlungum niður á báðar hliðar töflunnar.

Jafnir fjórðungar: þrýstið þumlinum niður á miðju töflunnar.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Geymslukilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. 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 skömmtun vandlega og er ráðlagt að nota dýralyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ráðlagt er að sýna aðgát við notkun hjá litlum plöntuættum, sem ekki eru tilgreindar í kafla 5.

Vegna breytilegra forsendna (tími, landsvæði) hvað varðar ónæmi baktería fyrir amoxicillíni, er mælt með sýnatöku og næmisprófun.

Avallt skal nota lyfið á grundvelli næmisprófs, sé það unnt.

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt fyrirætlum sem gefin eru í þessum fylgiseðill getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni og dregið úr árangri af meðferð með öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða öðrum flokkum sýklalyfja vegna hættu á krossónæmi. Við notkun lyfsins skal fylgja opinberri stefnu hvers lands eða svæðis um notkun sýklalyfja.

## Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillin og cefalósporíns geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillinum getur leitt til krossónæmis fyrir cefalósporinum 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. Þroti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Þvo skal hendur eftir að töflurnar eru handleiknar.

## Notkun á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf

Hingað til hafa rannsóknir á tilraunadýrum ekki sýnt neinar vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á möður. Vegna þess að engar rannsóknir hafa verið gerðar á hvolfullum eða mjólkandi tikum og kettlingafullum og mjólkandi læðum er ráðlagt að nota dýralyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

## Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfenikól, makrólíðar, sulfónamíð og tetracyklín geta hamlað bakteríudrepandi verkun penicillína vegna skjótrar bakteríuhemjandi verkar. Hafa ber í huga möguleika á krossofnæmi við önnur penicillín. Penicillín geta aukið virkni aminóglýkósíða.

## Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmtun er ekki vitað um neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 6.

## 13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgi-seðilsins

Nóvember 2014.

## 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 þynnupakkningar séu markaðssettar.



Deilanleg tafla.