

FYLGISEDILL FYRIR: Amoxicibactin vet 250 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

Amoxicibactin vet 250 mg töflur fyrir hunda
Amoxicillín

3. Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

1 tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Amoxicillín 250 mg (jafngildir 287,5 mg af amoxicillín-prihydrati)
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 ofanisýkingum í loftvegum, svo sem nefslímubólgu 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 júgurbólgu í spenum 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, kaninum 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.

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgisedlinum.

7. Dýrategund

Hundar.

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

Til inntöku, handa hundum.

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

Skömmtun

Ráðlagður skammtur er 10 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamspýngdar, tvisvar sinnum á sólarhring minnst 5 daga í röð. Í flestum venjbundnum 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.

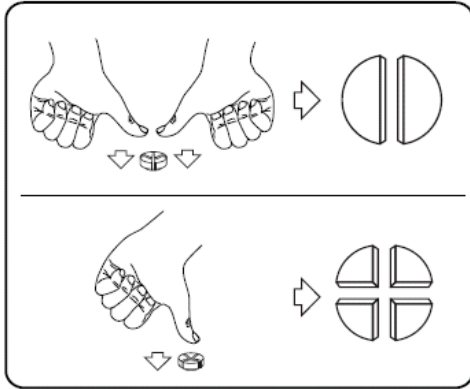
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar um notkun lyfsins við ráðlagða skömmtun sem nemur 10 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar tvisvar sinnum á dag.

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 þumlunum niður á báðar hliðar töflunnar.

Jafnir fjórðungar: þrýstið þumlunum niður á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ónotaðan töfluhluta skal setja í opnu þynnupakkninguna 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 tilgreinar í kafla 5.

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

Ávallt 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 lyfjum úr 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

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínnum getur leitt til krossónæmis fyrir cefalósporínnum 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 öndunarferðileikar 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 hvölpafullum eða mjólkandi tíkum er ráðlagt að nota dýralyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klóramfenikól, makrólíðar, sulfónamíð og tetracyklín geta hamla bakteríudrepani verkun penicillína vegna skjótrar bakteríuheimjandi veruknar. Hafa ber í huga möguleika á krossofnæmi við önnur penicillín. Penicillín geta aukið virkni aminóglýkósíða.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

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

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

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

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

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.