

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem amoxicillínþríhýdrat)	200 mg
klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	50 mg

Hjálpæfni:

Erýtrósín (E127)	3,75 mg
------------------	---------

Sjá lista yfir öll hjálpæfni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla. Bleikar, ílangar, töflur með deilistriki og kjötbragði. Töflunni má skipta í helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á sýkingum af völdum sýkla sem eru næmir fyrir amoxicillíni í samsetningu með klavúlansýru (þar sem klínísk reynsla og/eða næmisprófun hafa gefið til kynna að samsetningin sé kjörlyfið.

Notkun nær yfir:

Húðsýkingar (þar með taldar yfirborðs- og djúpar pyoderma-sýkingar) af völdum *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.;

Sýkingar í munnholi (slímhúð) af völdum *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. *bacteroides* spp. og *Pasteurella* spp.;

Sýkingar í þvagrás af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*;

Sýkingar í öndunarvegi af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., og *Pasteurella* spp.;

Sýkingar í maga og þörmum af völdum *Escherichia coli* og *Proteus* spp.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.

Gefið ekki dýrum sem vitað er að séu með ofnæmi fyrir penicillíni eða efnum úr β -laktam-hópnum eða einhverju hjálpæfnanna.

Gefið ekki dýrum með lítil þvaglát (oligúrea) eða þvagþurrð (anúria) af völdum skertrar nýrnastarfsemi.

Notið ekki ef vitað er um ónæmi gagnvart samsetningu amoxicillíns og klavúlansýru.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá litlum grasætum öðrum en þeim sem taldar eru upp í 4.3. Leggja þarf vandlega mat á skammtaáætlun handa dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófunum og tillit skal tekið til lands- og svæðisbundinnar opinberra reglna um notkun breiðvirkra sýklalyfja. Notið ekki á sýkla sem eru næmir fyrir þröngvirkum penicillínlyfjum eða amoxicillíni einu sér. Ef lyfið er notað á annan hátt en leiðbeiningarnar í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) segja til um er hætta á aukinni útbreiðslu sýkla sem er ónæmir á amoxicillín og klavúlansýru, auk þess sem það getur dregið úr verkun meðferðar með öðrum β-laktam-sýklalyfjum vegna möguleika á krossónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín- og cefalósporínlyf geta valdið ofnæmi við inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Penicillínofnæmi getur leitt til krosssvörunar við cefalósporínlyf og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

- Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert næm(ur) fyrir því, eða ef þér hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slík efni.
- Meðhöndlaðu lyfið af varúð til þess að koma í veg fyrir útsetningu og gerðu allar ráðlagðar varúðarráðstafanir.
- Ef þú færð einkenni, s.s. útbrot, eftir að hafa meðhöndlað lyfið, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólgur eða þroti í andliti, á vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.
- Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur og uppköst) kunna að koma fram eftir að lyfið er gefið. Ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi), blóðmein og ristilbólga kunna öðru hvoru að koma fram. Í slíkum tilvikum skal hætta lyfjagjöf og gefa einkennamiðaða meðferð.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og músum á tilraunastofu hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif eða eituráhrif á fóstur. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Notið aðeins í samræmi við ávinnings/áhættumat viðkomandi dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bakteríuhemjandi sýklalyf (t.d. klóramfenikól, makrólíðar, súlfonamíð og lyf af tetracyklínflokk) geta hamlað sýkladrepandi áhrifum penicillínlyfja.

Hafa skal í huga möguleikann á krosssvörun ofnæmis við önnur penicillínlyf.

Penicillínlyf geta aukið áhrif amínóglýkósíða.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyf einungis til inntöku. Skammtahlutfallið er 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýra /kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Töflunum má blanda í smáskammt af fæðu.

Til að tryggja réttan lyfjaskammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er, og koma þannig í veg fyrir undirskömmun.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við skömmtun á lyfinu í staðalhlutfallinu 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýra /kg tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna tvisvar á dag
> 8 to ≤ 10	½
> 10 to ≤ 20	1
> 20 to ≤ 30	1½
> 30 to ≤ 40	2

Í þrálátum tilfellum má tvöfalda skammtinn upp í 20 mg amoxicillín / 5 mg klavúlansýra /kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Meðferðarlengd:

Hefðbundin tilvik, allar ábendingar:

Svörun fæst í flestum tilvikum eftir 5 til 7 daga meðferð. Ef enginn árangur er af 5-7 daga meðferð er nauðsynlegt að endurtaka læknisskoðun.

Langvinn eða þrálát tilfelli:

Í langvinnum tilfellum getur þurft að beita sýklalyfjameðferð í lengri tíma. Þegar þannig stendur á er það í höndum læknisins að ákvarða lengd meðferðarinnar, en hún verður að vera nógu löng til þess að tryggt sé að sýkingin sé horfin.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Væg einkenni frá maga og þörmum (niðurgangur og uppköst) geta gert oftar vart við sig eftir ofskammt á lyfinu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Beta-laktam sýklalyf, penicillínlyf.

ATCvet flokkur: QJ01 CR02.

5.1 Lyfhrif

Amoxicillín er amínóbenzýlpenicillín sem tilheyrir β-laktam penicillínlyfjahópnum; það hindrar veggmyndun bakteríufruma með því að trufla síðasta stigið í nýmyndun peptídóglýkans.

Klavúlansýra er óafturkræfur hemill á innan- og utanfrumu β-laktamasa og kemur í veg fyrir að ýmsar tegundir β-laktamasa geri amoxicillín óvirkt.

Blanda amoxicillíns og klavúlansýru hefur breiða virkni, m.a. á bæði loftháða Gram-jákvæða og Gram-neikvæða, valbundna (facultative) loftfælna og nauðbundna (obligate) loftfælna stofna, sem framleiða β-laktamasa, þ.m.t.:

Gram-jákvæðir stofnar með gott næmi: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp.
Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp.

Gram-neikvæðir stofnar með gott næmi: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gram-neikvæðir stofnar með breytilegt næmi: *Escherichia coli*.

Næmi og ónæmi geta verið breytileg eftir landssvæðum og bakteríustofnun, og geta breyst með tímanum.

Amoxicillín/klavúlansýra þolmörk (NCCLS/2012)

Staphylococci: næmi: MIC < 4/2 µg/ml, ónæmi: MIC > 8/4 µg/ml

Aðrar lífverur: næmi MIC < 8/4 µg/ml, ónæmi: MIC > 32/16 µg/ml

Tveir megin verkunarhættir ónæmis gegn amoxicillín/klavúlansýru eru:

- Óvirkjun af völdum β-laktamasa frá bakteríum sem klavúlansýra hamlar ekki, þar á meðal flokkum B, C og D.
- Breyting á pensillín-bindipróteinum (PBP), sem minnka sækni bakteríuhemjandi efnis í viðtaka (meticillín ónæmir *S. aureus*, MRSA og *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakteríuógegndræpi eða verkunarhættir útlæðisdælu geta orsakað eða aukið á bakteríuónæmi, sérstaklega hjá Gram-neikvæðum bakteríum. Ónæmisgen geta verið staðsett í litningum (*mecA*, MRSA) eða plasmíðum (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* ætt β-laktamasa) og hafa fjölbreyttar gerðir ónæmismyndunar komið fram.

Litið er á að *Pseudomonas aeruginosa* og *Enterobacter* spp. séu ónæmar gegn þessari samsetningu.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að hundum hafði verið gefið lyfið í ráðlögðum skammti, þ.e. 10 mg amoxicillín / 2,5 mg klavúlansýru /kg líkamspyngdar, komu eftirfarandi niðurstöður fram: meðaltími að hámarksþéttni var 1,5 klst. fyrir amoxicillín og 1,0 klst. fyrir klavúlansýru.

Frásog amoxicillíns eftir inntöku er mikið. Í hundum er nýting 60-70%. Sýnilegt dreifingarrúmmál amoxicillíns (pKa 2,8) er hlutfallslega lítið, próteinbinding í sermi lág (34% í hundum) og lokahelmingunartími stuttur vegna virks útskilnaðar um nýrnapíplur.

Eftir frásog finnst mest þéttni í nýrum (þvagi) og galli, síðan í lifur, lungum, hjarta og milta. Dreifing amoxicillíns til heila- og mænuvökva er lág nema ef bólga er í heilahimnum.

Frásog klavúlansýru (pKa 2,7) eftir inntöku er einnig mikið. Gegnflæði til heila- og mænuvökva er lítið. Próteinbinding í sermi er um 25% og helmingunartími brotthvarfs er stuttur.

Klavúlansýra skilst aðallega út óbreytt í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Erytrósín (E127)

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat

Natríumsterkju glýkólat

Örkristallaður sellulósi

Kjötbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 klst.
Farga skal töfluhelmingum eftir 12 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið töfluhelminga í þynnupakkningunni.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkningar gerðar úr pólýamíð/ál/pólývínýlklóríðþynnu, hitainnsiglaðar með álfilmu (20µm) í 6-töflu strimli. Óskjur innihalda 12 eða 24 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/005/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

15. september 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. september 2020.