

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Spectrabactin Vet 200 mg / 50 mg tabletit koiralle

### 2. Koostumus

#### 1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 200 mg

Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 50 mg

Apuaine:

Erytrosiini (E127) 3,75 mg

Pitkänomaisia, vaaleanpunaisia, jakourteellisia tabletteja.

Tabletti voidaan puolittaa.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoito, kun kliininen kokemus ja/tai herkkyysmääritys viittaa siihen, että eläinlääke on käyttötarkoituksessa ensisijainen lääke.

Valmisteen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

Ihon tulehdukset (syvät ja pinnalliset pyodermat mukaan lukien), joiden aiheuttajina ovat

*Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.

Suuontelon (limakalvojen) tulehdukset, joiden aiheuttajina ovat *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (aiemmin (*Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. and *Pasteurella* spp.

Virtsateiden tulehdukset, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*.

Hengitysteiden tulehdukset, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., ja *Pasteurella* spp.

Maha-suolikanavan tulehdukset, joiden aiheuttajina ovat *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaniineille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten toimintahäiriöön liittyvä virtsanerityksen puute tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua resistenssiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, annostusta on harkittava tarkoin. Eläinlääkkeen käytön pitää perustua herkkyysmääritykseen, ja siinä on otettava huomioon laajakirjoisten antibioottien käyttöä koskevat kansalliset mikrobilääkesuositukset. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille. Tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden vastainen käyttö saattaa lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihapolle vastustuskykyisten bakteerikantojen esiintyvyyttä ja vähentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristikkäisresistenssin vuoksi.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergiaa) pistoksena, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktin jälkeen. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sen aineosille tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.
- Käsittele eläinlääkettä erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi. Ryhdy kaikkiin suositeltuihin varotoimiin.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.
- Pese kädet käytön jälkeen.
- Jotta eläinlääkettä ei nieltäisi vahingossa, säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### Muut varotoimet:

Varovaisuutta suositellaan käytettäessä eläinlääkettä muille kuin kohdassa ”Vasta-aiheet” mainituille pienille kasvinsyöjille.

### Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla ei ole tehty tutkimuksia. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bakteerien lisääntymistä estävät antibiootit (esim. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) voivat estää penisilliinien antibakteerisia vaikutuksia.

Allergisten ristireaktioiden mahdollisuus muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit saattavat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta.

### Yliannostus:

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli ja oksentelu) saattaa esiintyä normaalia useammin yliannostuksen jälkeen.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu <sup>a</sup> , ripuli <sup>a</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Veren dyskrasia (veren poikkeavuus), paksusuolitulehdus Anafylaksia (vaikea allerginen reaktio), allerginen ihoreaktio

<sup>a</sup> Lievä. Näissä tapauksissa valmisteen antaminen on keskeytettävä ja on hoidettava oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Noudata eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

Annetaan vain suun kautta. Annostus on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen anto-ohjeeksi vakioannoksella 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

Eläimen paino (kg)	Tablettia kahdesti päivässä
> 8 – ≤ 10	½
> 10 – ≤ 20	1
> 20 – ≤ 30	1½
> 30 – ≤ 40	2

Vaikeissa infektioissa annos voidaan kaksinkertaistaa eli 20 mg amoksisilliinia / 5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä.

### Hoidon kesto:

Rutiinitapaukset kaikissa käyttöaiheissa:

Suurimmassa osassa rutiinitapauksista riittää 5–7 päivän hoito. Jos hoito ei ole tehonnut 5–7 päivässä, eläin on tutkittava uudelleen.

### Krooniset tai vaikeat infektiot:

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempi mikrobilääkehoito. Tällaisissa tilanteissa eläinlääkäri päättää hoidon kokonaisuudesta. Hoidon on kuitenkin oltava niin pitkä, että bakteeriperäinen tauti paranee täysin.

## **9. Annostusohjeet**

Tabletit voidaan lisätä pieneen määrään ruokaa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä puolitetut tabletit läpipainopakkauksessa.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia

Kaikki 12 tunnin jälkeen jäljelle jääneet puolitetut tabletit on hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 37794

Orientoitu polyamidi/alumiini/polyvinyylikloridi -kalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifoliosta (25 µm) koostuvat läpipainopakkaukset kuuden tabletin levyinä. Pahvikotelo sisältää yhteensä 12, 24 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

30.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

### Myyntiluvan haltija:

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

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Polígono Industrial  
45007 Toledo  
Espanja

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Kroatia

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 ESPOO  
Suomi  
Puh: +358 (0)22510500

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg för hund.

### 2. Sammansättning

#### 1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 50 mg

Hjälpämne(n):

Erytrosin (E127) 3,75 mg

Rosa, avlånga, skårade tabletter.

Tabletten kan delas i halvor.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling av bakteriella infektioner känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra där klinisk erfarenhet och/eller känslighetstester indikerar att läkemedlet är lämpligt.

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) förknippade med

*Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.;

Infektioner i munhålan (slemhinnor) förknippade med *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (tidigare *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. och *Pasteurella* spp.;

Urinvägsinfektioner förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*;

Infektioner i andningsvägarna förknippade med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., och *Pasteurella* spp.

Mag-tarminfektioner förknippade med *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, substanser i betalaktam-gruppen eller något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med liten eller ingen urinproduktion där detta är förknippat med nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationen amoxicillin och klavulansyra.

## 6. Särskilda varningar

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hos djur med försämrad lever- eller njurfunktion måste doseringen utvärderas noggrant.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning varvid hänsyn måste tas till gällande nationell och lokala riktlinjeravseende användning av bredspektrumantibiotika. Använd inte läkemedlet mot bakterier som är känsliga för penicillin med smalt spektrum eller för amoxicillin som enskild substans. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från de anvisningar som ges i bipacksedeln, kan förekomsten av bakterier som är resistenta (motståndskraftiga) mot amoxicillin och klavulansyra öka, vilket kan försämma effektiviteten vid behandling med annan betalaktam-antibiotika, p.g.a. risk för korsresistens.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injicering, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

- Hantera inte det här läkemedlet om du är överkänslig, eller har avrått från att arbeta med liknande läkemedel.
- Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade förebyggande åtgärder.
- Om du utvecklar symtom efter exponering (t.ex. hudutslag), uppsök läkare och vissa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansiktet, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk vård.
- Tvätta händerna efter användning.
- Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Andra försiktighetsåtgärder:

Iakttag försiktighet om läkemedlet används till små växtätare utöver de som anges i avsnittet Kontraindikationer.

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Inga studier har gjorts på hundar eller katter under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bakteriehämmande antibiotika (t.ex. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner) kan hämma penicillinets antibakteriella effekter.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

### Överdoser:

Lättare mag-/tarmsymtom (diarré, kräkningar) kan inträffa oftare efter överdosering av produkten.

## 7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar <sup>a</sup> , diarré <sup>a</sup>
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning), kolit Anafylaxi (svår allergisk reaktion), allergisk hudreaktion

<sup>a</sup>Lätta. Avbryt administreringen i dessa fall och ge symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Använd doseringsanvisningarna som du har fått av din veterinär.

Ges endast via munnen. Doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt, för att undvika underdosering.

Följande tabell är avsedd som vägledning vid dosering med standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra/kg två gånger per dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger per dag
1 till ≤ 2	½
> 2 till ≤ 4	1
> 4 till ≤ 6	1 ½
> 6 till ≤ 8	2

Vid svårbehandlade fall kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt två gånger per dag.

*Behandlingstid:*

Rutinfall som innefattar alla användningsområden:

De flesta fall svarar efter 5 till 7 dagars behandling. Vid utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling ska en ny undersökning göras.

Kroniska eller svårbehandlade fall:

Vid kroniska fall kan längre antibakteriella behandlingar vara nödvändiga. Under sådana omständigheter ska behandlingens längd baseras på veterinärens bedömning, men behandlingen måste vara tillräckligt lång för att kunna säkerställa att den bakteriella sjukdomen läker ut.

### **9. Råd om korrekt administrering**

Tabletterna kan ges tillsammans med lite mat.

### **10. Karenstider**

Ej relevant.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar.

Alla delade tabletter som finns kvar efter 12 timmar ska kastas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartongen; efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 37794

Blisterförpackningar bestående av orienterad polyamid/aluminium/polyvinyl-kloridfilm, värmesvetsad med aluminiumfolie (25 µm) i remsor om sex (6) tabletter. Förpackningar innehållande 12, 24 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

30.05.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Polígono Industrial  
45007 Toledo  
Spanien

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Kroatien

### Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 Esbo  
Finland  
Tel: +358 (0)22510500