

FYLGISEÐILL
Combisyn 500 mg töflur fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Norður Írland

2. HEITI DÝRALYFS

Combisyn 500 mg töflur fyrir hunda.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Combisyn 500 mg töflur fyrir hunda eru ætlaðar hundum til inntöku. Hver Combisyn 500 mg taflur fyrir hunda inniheldur amoxicillín 400 mg (sem amoxicillín þríhýdrat), clavulansýru 100 mg (sem kalíum clavulanat) og Lake Carmoisine (E122) 1,05 mg.
Hægt er að deila töflunni í tvo jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðhöndlunar eftirtalinna sýkinga af völdum bakteríustofna sem framleiða beta-laktamasa og eru næmir fyrir samsetningu amoxicillíns og clavulansýru:

- Húðsýkingar (þ.m.t. grunnar og djúpar graftarákomur) af völdum næmra *Staphylococca*.
- Þvagfærasýkingar af völdum næmra *Staphylococca* eða *Escherichia coli*.
- Öndunarfærasýkingar af völdum næmra *Staphylococca*.
- Garnabólga af völdum næmra *Escherichia coli*.

Mælt er með því að gera viðeigandi næmispróf þegar meðferð er hafin. Ekki ætti að halda meðferð áfram nema sýnt sé fram á næmi fyrir samsetta lyfinu.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum beta-laktam efnum.
Gefið ekki kanínnum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsnum.
Gefið ekki dýrum með skerta nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.
Gefið ekki við aðstæður þar sem vitað er að ónæmi gegn þessari lyfjasamsetningu getur komið fyrir.
Gefið ekki hestum eða jórturdýrum.

6. AUKAVERKANIR

Ofnæmi getur komið fram við notkun þessara lyfja, óháð skömmtum.
Einkenni frá meltingarvegi (niðurgangur, uppköst) geta komið fram eftir gjöf lyfsins.
Ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð, bráðaofnæmi) geta einstaka sinnum komið fram.
Ef ofnæmisviðbrögð koma fram ætti að hætta meðferð.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast að gefa og lítið af lyfinu ætti að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Lyfið er til inntöku. Skömmtun er samanlagt 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag. Hægt er að mylja töfluna og bæta henni út í smávegis af fóðri.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf lyfsins í hefðbundnum skömmtum, 12,5 mg af virku efnunum á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna (500 mg) í hverjum skammti tvisvar á dag
20	½
40	1
60	1½
80	2

Meðferðarlengd

Venjuleg tilfelli, allar ábendingar: Flest tilfelli svara 5 til 7 daga meðferð.

Langvinn eða endurtekin tilfelli: Í tilfellum þar sem um umtalsverðar vefjaskemmdir er að ræða gæti þurft lengri meðferð, svo nægur tími gefist fyrir vefi til að endurnýjast.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.
Töflur sem búið er að deila á að geyma í þynnupakkningunni.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Röng notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir amoxicillíni/clavulansýru. Meta þarf skömmtn vandlega hjá dýrum með lifrar- eða nýrnabilun.
Notkun lyfsins á að byggja á næmisprófum, að teknu tilliti til gildandi leiðbeininga um notkun sýklalyfja. Ef næmispróf gefa til kynna að það sé líklegt til árangurs ætti fyrsta meðferð að vera með þröngvirkum sýklalyfjum.
Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.
Hafa ber í huga möguleika á krossvirkni gegn öðrum penisillínum. Penisillín geta aukið áhrif amínóglýkósíða. Gæta skal varúðar við notkun hjá smáum jurtaætum öðrum en getið er um í kaflanum FRÁBENDINGAR.

Klóramfenikól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracyklín geta hindrað bakteríudrepandi virkni penisillína vegna þess hve bakteríuhemjandi virkni hefst skjótt.

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.

Gæta á varúðar og viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir þegar lyfið er handleikið til að forðast snertingu við það.

Ef einkenni á borð við útbrot á húð koma fram eftir snertingu við lyfið á að leita læknishjálpar og sýna læknum þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni sem þarf að bregðast við tafarlaust.

Þvoið hendur eftir notkun.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Október 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Aðeins fáanlegt gegn lyfseðli dýralæknis.

PAKKNINGASTÆRÐIR

Ál/ál þynnustrimlar, sem hver inniheldur 5 töflur.

Lyfið fæst í eftirtöldum umbúðum:

Askja með 2 strimlunum, sem hver inniheldur 5 töflur (10 töflur)

Askja með 4 sti strimlunum mlum, sem hver inniheldur 5 töflur (20 töflur)

Askja með 5 sti strimlunum mlum, sem hver inniheldur 5 töflur (25 töflur)

Askja með 20 sti strimlunum mlum, sem hver inniheldur 5 töflur (100 töflur)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FREKARI UPPLÝSINGAR

Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf sem verkar á fjölda Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra baktería.

Margar klínískt mikilvægar bakteríur framleiða þó beta-laktamasa, sem brjóta niður sýklalyfið.

Clavulansýra óvirkjar þessi ensím og gerir bakteríurnar þar með næmar fyrir amoxicillíni. Óhætt er að nota Combisyn töflur hjá hvolpafullum og mjólkandi dýrum. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

DÝRALYF

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Ísland

Icepharma hf.

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000