

PAKKAUSSELOSTE

Spectrabactin Vet 200 mg / 50 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spectrabactin Vet 200 mg / 50 mg tabletit koiralle
amoksisilliini 200 mg, klavulaanihappo 50 mg

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)	200 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)	50 mg
Apuaaine:	
Erytrosiini (E127)	3,75 mg

Pitkänomaisia vaaleanpunaisia, jakourteellisia, liha-aromia sisältäviä tabletteja.

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoito, kun kliininen kokemus ja/tai herkkyysmääritys viittaa siihen, että valmiste 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., *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 eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten toimintahäiriöön liittyvä virtsanerityksen puute tai vähävirtsaisuus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa joissa esiintyy tunnettua resistenssiä amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli ja oksentelu) saattaa esiintyä valmisteen antamisen jälkeen. Joskus saattaa esiintyä allergisia reaktioita (ihoreaktiot, anafylaksia), verisolujen häiriötä ja paksusuolitulehdusta. Tällöin valmisteen antaminen on keskeytettävä ja on hoidettava oireita. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

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. Tabletti voidaan puolittaa.
Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.
Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen 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 kokonaiskestosta. Hoidon on kuitenkin oltava niin pitkä, että bakteeriperäinen tauti paranee täysin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan lisätä pieneen määrään ruokaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä puolitetut tabletit läpipainopakkauksessa.

Kaikki 12 tunnin jälkeen jäljelle jääneet puolitetut tabletit on hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, annostusta on harkittava tarkoin.

Valmisteen käytön pitää perustua herkkyysmäärittelyyn, ja siinä on otettava huomioon laajakirjoisten antibioottien käyttöä koskevat kansalliset mikrobilääkesuositukset. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisillineille tai pelkälle amoksisilliinille.

Tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden vastainen käyttö saattaa lisätä amoksisilliinille ja klavulaanihakon vastustuskykyisten bakteerikantojen esiintyvyyttä ja vähentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristikkäisresistenssin vuoksi.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysoireita (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 valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sen aineosille tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.

- Käsittele valmistetta erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi. Ryhdy kaikkiin suositeltuihin varotoimiin.
- Jos valmisteelle altistuminen aiheuttaa oireita, esimerkiksi ihottumaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä epämuodostuvia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tiineillä tai imettävillä koirilla ei ole tehty tutkimuksia. Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.09.2020

15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Reseptivalmiste.

Pakkauskoot: 12, 24 tai 120 tabletin pahvikotelo, joka koostuu 2, 4 tai 20 läpipainopakkauksesta, joista kukin sisältää kuusi tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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 Polígono Industrial
45007 Toledo
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg tabletter för hund
amoxicillin 200 mg, klavulansyra 50 mg

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 50 mg

Hjälpämne(n):

Erytrosin (E127) 3,75 mg

Rosa, avlånga räfflade tabletter med köttsmak.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) förknippade med

Staphylococcus spp. och *Streptococcus* spp.;

Infektioner i munhålan (slemhinnor) förknippade med *Clostridium* spp., *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

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet för penicillin eller ämnen i betalaktam-gruppen eller något av hjälpämnen.

Skall inte användas till djur med liten eller ingen urinering, där detta är förknippat med njurproblem.

Skall inte användas vid känd resistens mot kombinationen amoxicillin och klavulansyra.

6. BIVERKNINGAR

Lindriga mag-/tarmproblem (diarré, kräkningar) kan uppträda efter användning av produkten.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi), bloddyskrasi och kolit kan tillstå emellanåt. I

dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomen behandlas. Om du ser tecken på några allvarliga biverkningar eller andra biverkningar som inte nämns i den här bipacksedeln ska du informera veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

dag. Tablettorna kan halveras.

För att dosen ska bli korrekt ska 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
> 8 to ≤ 10	½
> 10 to ≤ 20	1
> 20 to ≤ 30	1½
> 30 to ≤ 40	2

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

Behandlingens varaktighet:

Rutinfall som innefattar alla användningsområden:

De flesta rutinfall svarar efter 5 till 7 dagars behandling. Vid utebliven effekt efter 5-7 dagars behandling skall 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 eliminering av aktuellt agens.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tablettorna kan ges tillsammans med lite mat.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

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

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Iakttag försiktighet om produkten används till mindre växtätare utöver de som anges i avsnittet "Kontraindikationer".

Hos djur med lever- eller njurproblem måste doseringsprogrammet utvärderas noggrant.

Användning av produkten ska baseras på känslighetstester varvid hänsyn måste tas till gällande nationell och lokal lagstiftning avseende användning av bredspektrumantibiotika. Använd inte produkten för 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 försämra effektiviteten vid behandling med annan betalaktam-antibiotika, till följd av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injicering, inandning, förtäring 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 den här produkten om du är överkänslig, eller har avrått från att arbeta med sådana läkemedel.
- Hantera den här produkten med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade förebyggande åtgärder.
- Om du utvecklar symtom efter exponering (t.ex. hudutslag) så ska du söka läkarhjälp och visa läkaren den här varningen. Svullnad i ansiktet, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver snabb läkarhjälp.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte uppvisat några bevis på fosterskador eller fosterskadande effekter. Inga studier har gjorts på hundar under dräktighet eller laktation. Använd endast baserat på ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Interaktion med andra läkemedel och andra interaktioner:

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

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner måste beaktas.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE –

FI – 01.09.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur. Receptbelagt.

Förpackningsstorlekar: 12, 24 eller 120 tabletter per förpackning bestående av 2, 4 eller 20 blister, där varje

blisters innehåller 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.