

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Spectrabactin Vet 400 mg/100 mg tablett för hund

2. Sammansättning

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	100 mg

Hjälpämne(n):

Erytrosin (E127)	7,5 mg
------------------	--------

Rosa, avlånga tabletter med skåra.
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 produkten är lämplig.

Användningsområdena innefattar:

Hudinfektioner (inklusive djup och yttlig pyodermi) förknippade med *Staphylococci* och *Streptococci*; *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 mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med liten eller ingen urineringsfunktion 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 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, 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 sådana 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 oavsiktligt 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 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 dämpa 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 ^a , diarré ^a
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning), kolit Anafylaxi (svår allergisk reaktion), allergisk hudreaktion

^aLätta. Avbryt intag 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

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
> 30 to ≤ 40	1
> 40 to ≤ 60	1½
> 60 to ≤ 80	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 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

60201.

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

2024-03-18

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna
Tel: +31 348 563 434

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

17. Övrig information