

Spectrabactin Vet® 200 mg / 50 mg

Tabletter til hunde

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Laboratorio Reig Jofré SA, Jarama s/n Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spanien

REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Spectrabactin Vet 200 mg / 50 mg tabletter til hunde
Amoxicillin 200 mg, clavulansyre 50 mg

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 50 mg

Hjælpestoffer:

Erythrosin (E127) 3,75 mg

Lyserød, aflang tablet med kôdaroma og delekærv.

INDIKATIONER: Til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme over for amoxicillin i kombination med clavulansyre, hvor den kliniske erfaring og/eller følsomhedstest viser, at produktet er det foretrukne lægemiddel.

Anvendes ved:

Hudinfektioner (herunder dyb og overfladisk pyodermi) forårsaget af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Infektioner i mundhulen (slimhinden) forårsaget af *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. og *Pasteurella* spp.

Urinvejsinfektioner forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.

Luftvejsinfektioner forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. og *Pasteurella* spp.

Gastrointestinale infektioner forårsaget af *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre eller ørkenrotter.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nyredysfunktion ledsaget af oliguri eller anuri.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for kombinationen af amoxicillin og clavulansyre.

BIVIRKNINGER: Milde gastrointestinale symptomer (diarré og opkastning) kan forekomme efter administration af lægemidlet. Allergiske reaktioner (hudreaktioner, anafylaksi), bloddysskrasi og colitis kan undertiden forekomme. I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Kun til oral anvendelse. Dosering er 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig. Tabletterne kan gives sammen med lidt foder.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Tabellen herunder er vejledende med hensyn til dispensering af præparatet ved standarddosen 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter to gange daglig
> 8 til ≤ 10	½
> 10 til ≤ 20	1
> 20 til ≤ 30	1½
> 30 til ≤ 40	2

I refraktære tilfælde kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin/5 mg clavulansyre/kg legemsvægt to gange daglig.

Behandlingens varighed:

Rutinetilfælde, som involverer alle indikationer:

De fleste rutinetilfælde responderer i løbet af 5-7 dages behandling. I tilfælde af manglende effekt efter 5-7 dages behandling skal der foretages en ny undersøgelse.

Kroniske eller refraktære tilfælde:

I kroniske tilfælde kan der være behov for længerevarende antibakteriel behandling. I disse tilfælde bestemmer dyrlægen den samlede behandlingsvarighed. Behandlingen skal dog være lang nok til at sikre komplet resolution af bakteriesygdommen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tabletterne kan tilsættes til lidt mad.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Halve tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

Tilbageværende halve tabletter skal kasseres efter 12 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karton og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Der bør udvises forsigtighed ved brug af præparatet til andre små planteædere, end dem, som er anført i 'kontraindikationer'.

Hos dyr med lever- og nyredysfunktion bør doseringen nøje vurderes.

Brug af præparatet skal baseres på følsomhedstest, og officielle nationale og regionale bestemmelser vedrørende anvendelse af bredspektrede antibiotika skal overholdes. Bør ikke anvendes ved bakterier, der er følsomme over for smalspektrede penicilliner eller amoxicillin anvendt alene. Brug af præparatet, som afviger fra anvisningerne i dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for amoxicillin og clavulansyre, og kan nedsætte effekten af behandling med andre antibiotika i beta-lactam-gruppen på grund af risikoen for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan give overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

- Håndter ikke dette præparat, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet anbefalet, at du ikke bør arbejde med denne type præparater.

- Håndter dette præparat med stor forsigtighed og tage alle anbefalede forholdsregler for at undgå eksponering.

- Hvis du udvikler symptomer, som hududslæt, efter eksponering, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene, eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

- Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser i rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Der er ikke udført undersøgelser med drægtige eller diegivende hunde eller katte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bakteriostatiske antibiotika (f.eks. chloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner) kan hæmme den antibakterielle effekt af penicilliner.

Risikoen for allergiske krydsreaktioner med andre penicilliner skal overvejes.

Penicilliner kan forstærke effekten af aminoglykosider.

Overdosis:

Milde gastrointestinale symptomer (diarré og opkastning) kan forekomme hyppigere efter overdosering af præparatet.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 21. juli 2020

ANDRE OPLYSNINGER: Til dyr. kræver recept.

Pakningsstørrelser: 12, 24 eller 120 styk pakninger bestående af 2, 4 eller 20 blistre, hver indeholdende 6 tabletter pr. Blister. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.