

## PAKKAUSSELOSTE

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten  
amoksisilliini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

**Vaikuttava aine:**

Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia vastaten amoksisilliinia 50 mg.

**Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211), aspartaami (E951) ja muut apuaineet esim. hedelmäaromiaineita.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille herkkien mikrobin aiheuttamat infektiot, kuten hengitystie-, sukuelin-, virtsatie- sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruuansulatuskanavan pieneliöstöön. Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita ja pahoinvointia.

Annettaessa koiralle suuria annoksia (yli 100 mg/kg) tai normaaliannoksia munuais- ja maksavikaiselle koiralle, on todettu, että koira juo runsaasti, virtsaa enemmän ja laihtuu.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira ja kissa: 10-20 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään 5-7 vuorokauden ajan. Suun kautta. Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Annos/ml	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,2	0,4
2	0,4	0,8
3	0,6	1,2
4	0,8	1,6
5	1,0	2,0
10	2,0	4,0
12	2,4	4,8
15	3,0	6,0

Yli 15 kg painavat koirat hoidetaan mieluummin tablettivalmisteella.

Eläinlääkärin antamaa annostusta tulee noudattaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Lääke sekoitetaan valmiiksi apteekissa lasipulloon, jossa on kierrekorkki. Lääkevalmisteen mukana tulee mittaruisku ja adapteri, joka asetetaan apteekissa lääkepullon suuhun.

Tärkeää!

Liuospulla on ravistettava hyvin ennen korkin avaamista ennen jokaista annosta. Käyttövalmista

oraalisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään valkoista tai kellertävää.

### **Lääkkeen mittaaminen**

- Ravista pulloa
- Aseta ruiskun kärki adapteriin
- Käännä pullo ylösalaisin
- Valitse annos vetämällä ruiskuun tarvittava tilavuus
- Käännä pullo oikein päin, poista ruisku, jätä adapteri kiinni pulloon ja sulje pullo
- Annostele varovasti suoraan eläimen suuhun
- Huuhdo ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jauhe: Säilytä alle 25 °C lämpötilassa tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa.

Valmis oraalisuspensio: Säilyy 14 vuorokautta jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsittelijälle yliherkkyysoireita hengitettynä, syötynä tai ihokontaktin kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä penisilliinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/ imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteella ja aminoglykosideilla on yleensä toisiaan vahvistava vaikutus.

Valmiste saattaa aiheuttaa samanaikaisesti annetun allopurinolin kanssa kutinaa iholla. Amoksisilliini saattaa heikentää samanaikaisesti käytettyjen steroidisten hormonien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Jos eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Pinnalleen toisia aineita sitovat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää amoksisilliiniä imeytymästä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

3.6.2020

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: 60 ml. Mukana on myös muovinen mittaruisku.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Markkinoija:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL FÖR

Amovet vet 50 mg/ml pulver för oral suspension

### 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:

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 50 mg/ml pulver för oral suspension  
amoxicillin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

**Aktiv substans:**

En milliliter färdigberedd oral suspension innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 50 mg.

**Hjälpämnen:**

Natriumbensoat (E211), aspartam (E951) och andra hjälpämnen som fruktaromämnen.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin; infektioner i andningsvägar, könsorgan och urinvägar samt hud- och mjukvävnadsinfektioner.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

## 6. BIVERKNINGAR

Liksom andra antibiotika som tas via munnen, har preparatet en skadlig effekt på den normala mikrofloran i matsmältningskanalen. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner och illamående.

Det har konstaterats att hundar dricker rikligt, urinerar oftare och minskar i vikt när höga doser (över 100 mg/kg) ges åt hundar eller när normala doser ges åt hundar med njur- och leversjukdom.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hund och katt: 10-20 mg/kg två gånger per dygn i minst 5-7 dagars tid. Peroralt.

Vid svåra infektioner kan dosen ges tre gånger i dygnet.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Dos/ml	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,2	0,4
2	0,4	0,8
3	0,6	1,2
4	0,8	1,6
5	1,0	2,0
10	2,0	4,0
12	2,4	4,8
15	3,0	6,0

Hundar över 15 kg behandlas helst med tabletter.

Veterinärens dosering skall alltid följas.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet blandas färdigt på apoteket i en glasflaska med skruvkork. Med läkemedlet följer en doseringsspruta och en adapter som på apoteket anläggs på läkemedelsflaskans öppning.

Viktigt!

Flaskan måste skakas väl innan korken öppnas före varje dos. Använd inte den färdigberedda orala suspensionen om den inte är vit eller gulaktig till färgen.

### **Dosering av läkemedlet**

- Skaka flaskan
- För in sprutans spets i adaptern
- Vänd flaskan upp och ner
- Välj en dos genom att dra upp önskad volym
- Vänd flaskan upprätt, ta bort sprutan, låt adaptern vara kvar på flaskan och tillslut flaskan
- Administrera försiktigt i djurets mun
- Skölj sprutan noga med rent ljummet vatten genast efter administreringen.

### **10. KARENSTID**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver: Förvaras vid högst 25 °C väl tillsluten i originalförpackningen.

Färdig oral suspension: Är hållbar i 14 dygn i kylskåp (2–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner då det inandas, intages eller kommer i kontakt med huden. Reaktionerna kan vara allvarliga. Om du är överkänslig för penicillin, undvik kontakt med läkemedlet. Om symptom som utslag, svullnad i ansikte, läppar, struphuvud, eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Amovet vet:

Läkemedlet och aminoglykosider förstärker ofta varandras effekt.

Läkemedlet kan förorsaka klåda i huden om det ges samtidigt med allopurinol. Amoxicillin kan försvaga effekten av steroida hormon vid samtidig användning av läkemedlen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om djuret har fått för mycket läkemedel rekommenderas att få djuret att kräkas inom två timmar. Ämnen som binder andra ämnen till sin yta (attapulgit, pektin, medicinskt kol) och flytande paraffin kan förhindra upptagning av amoxicillin.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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

Ej använt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktion.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

3.6.2020

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 60 ml. I förpackningen medföljer också en doseringspruta av plast.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Marknadsförare:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tfn: 010 4261