

PAKKAUSSELOSTE
AMOXIVAL VET 400 mg tabletti koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Ranska

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AMOXIVAL VET 400 mg tabletti koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Amoksisilliini..... 400,00 mg

Apuaine sisältää natriumbentsoaattia (E 211).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: Amoksisilliinille herkkien mikrobien aiheuttamien ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden, sukuelinten, ihon ja haavojen bakteeri-infektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimelle, jonka tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, muille beetalaktaamiantibiooteille tai valmisteeseen apuaineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuus tai vähävirtsaisuus.

Ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä sinsillalle. Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavia bakteereja vastaan.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteeseen annon jälkeen voi esiintyä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia, oksentelua). Joskus voi esiintyä allergisia reaktioita. Tapauksissa, joissa esiintyy allergiaa, hoito tulee lopettaa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

10 mg/kg amoksisilliinia kahdesti vuorokaudessa 5 päivän ajan tai pidempään kliinisestä vasteesta riippuen.

Tabletit voidaan puolittaa.

Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa
>10-20<	0,5
>20-40<	1
>40-60<	1,5
>60 -80<	2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita ja ne voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai lisätä tarvittaessa ruokaan. Jotta amoksisilliinin biologinen hyötyosuus olisi mahdollisimman hyvä, valmiste tulee antaa mieluiten suoraan suuhun eikä aterioiden yhteydessä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 12 tunnin kuluessa. Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon laajakirjoisia mikrobilääkkeitä käytettäessä. Hoitoa aloitettaessa suositellaan asianmukaisen herkkyysmäärityksen tekoa. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Muiden, kuin kohdassa Vasta-aiheet mainittujen, pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai ihokontakti voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa).

Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät herkistyneesi sille tai sinua on neuvottu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositel-luista varotoimista.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiiri) valmiste ei ollut alkiotoksinen eikä epämuodostumia aiheuttava muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakteriostaattisesti vaikuttavien mikrobilääkkeiden (makrolidien, sulfonamidien tai tetra-sykliinien) samanaikainen käyttö kumoaa amoksisilliinin bakterisidisen vaikutuksen.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Amoksisilliinin toksisuus on hyvin vähäistä lihaa syöville kotieläimillä. Ohjeannoksen yhteydessä raportoitua satunnaista ripulia lukuun ottamatta, vahingossa tapahtuva yliannostus ei todennäköisesti aiheuta mitään haittavaikutuksia. Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä myös muita oireita kuten keskushermoston kiihottuneisuutta tai kouristuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.9.2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia (10 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (20 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (200 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

AMOXIVAL VET 400 mg tablett 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:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats :

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Frankrike

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AMOXIVAL VET 400 mg tablett för hund

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

En tablett innehåller:

Amoxicillin.....400.00 mg

Hjälpämne innehållande natriumbensoat (E211)

4. INDIKATIONER

Hund: Behandling av bakteriella infektioner i mag-tarmkanal, lufvägar, urin- och könsorgan samt hud och sårinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till ett djur med känd överkänslighet mot penicillin eller andra β -laktamer eller något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion med liten eller helt upphörd urinproduktion.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster, ökenråtta eller chinchilla. Använd inte vid infektioner med β -laktamasproducerande bakterier eller när minskad känslighet mot β -laktamantibiotika föreligger .

6. BIVERKNINGAR

Gastrointestinala symtom (diarré, kräkning) kan förekomma. Allergiska reaktioner kan någon gång uppträda. Vid allergiska reaktioner skall behandlingen avbrytas.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oralt intag (via munnen).

10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 5 dagar, eller längre, beroende på klinisk respons.

Tabletterna kan delas på mitten:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
>10-20<	0,5
>20-40<	1
>40-60<	1,5
>60 -80<	2

10. KARENSTID

Ej relevant

10. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta och kan ges direct i munnen eller blandas i maten om det är nödvändigt. För bästa möjliga upptag av amoxicillin, är det första administreringssättet att föredra och tabletterna bör då administreras skilt från fodergiva.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Delvis använda tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och användas inom 12 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör följa allmänna och lokala riktlinjer för utvidgat antibiotikabehandling. Före behandlingen påbörjas bör lämplig känslighetstestning utföras. Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med β -laktamantibiotika.

Försiktighet skall iakttas vid användning till andra små växtätande djur än dom som nämns i avsnittet Kontraindikationer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för amoxicillin skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade skyddsåtgärder.

Om du utvecklar symtom efter en exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, är mer allvarliga symtom och kräver akut medicinsk vård.

Tvätta händerna efter administrering.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter bortsett från vid höga doser. Det veterinärmedicinska preparatet skall användas under dräktighet och laktation endast baserat på en risk-nyttoanalys utförd av veterinären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida (bakteriedödande) effekten av amoxicillin kan påverkas vid samtidig användning av bakteriostatiskt verkande (tillväxthämmande) antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Amoxicillin har mycket låg toxicitet hos domesticerade köttätare. Bortsett från enstaka fall av diarré, som finns rapporterat vid användning av rekommenderad dos, finns det inga biverkningar att vänta sig från en oavsiktlig överdosering. Vid fall av överdosering, skulle ytterligare symtom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.9.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar :

Kartong med 1 blister x 10 tabletter

Kartong med 2 blister x 10 tabletter

Kartong med 20 blister x 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.