

PAKKAUSSELOSTE

Amovet vet 375 mg kalvopäällysteiset tabletit

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
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amovet vet 375 mg tabletti, kalvopäällysteinen amoksisilliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Amoksisilliinitrihydraatti, vastaten amoksisilliiniä 375,0 mg

Apuaineet:

Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Hypromelloosi
Talkki
Titaanidioksidi (E171)

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. Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa. Suun kautta.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Montako tablettia?	
	Annos 10 mg/kg	Annos 20 mg/kg
1 – 15	Käytetään mieluummin oraalisuspensio-valmistetta.	
15 – 20	½	1
20 – 30	1	1 ½
30 – 40	1	2
40 – 50	1 ½	2 ½
50 – 60	1 ½	3
60 – 80	2	4
80 – 100	2 ½	5 ½

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletti annetaan suoraan eläimen suuhun.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset 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 yliherkkyysreaktioita hengitettynä, syötynä tai ihokontaktin kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä penisilliineille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/ imetys:

Valmistetta 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):

Mikäli 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 tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08.05.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 20 tablettia.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Amovet vet 375 mg filmdragerade tabletter

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:

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 375 mg filmdragerad tablett
amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv ingrediens:

Amoxicillintrihydrat, motsvarande amoxicillin 375,0 mg

Hjälpstanser:

Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Povidon
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hypromellos
Talk
Titandioxid (E171)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas vid överkänslighet mot den aktiva ingrediensen eller hjälpsubstanserna.

6. BIVERKNINGAR

Preparatet kan ha en skadlig effekt på den normala mikrofloran i matsmältningskanalen. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner och illamående.

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

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 dag i minst 5 – 7 dagars tid.

Vid svåra infektioner kan dosen ges tre gånger i dygnet.

Peroralt.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Hur många tabletter?	
	Dos 10 mg/kg	Dos 20 mg/kg
1 – 15	Används lämpligast pulver för oral suspension.	
15 – 20	½	1
20 – 30	1	1 ½
30 – 40	1	2
40 – 50	1 ½	2 ½
50 – 60	1 ½	3
60 – 80	2	4
80 – 100	2 ½	5 ½

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten ges direkt in i djurets mun.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

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 injiceras, inandas, intas eller kommer i kontakt med hud. Reaktionen 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:

Läkemedlet kan användas under dräktighet.

Digivning:

Läkemedlet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Amovet vet 375 mg filmdragerad tablett:

Läkemedlet och aminoglykosider har vanligen en förstärkande effekt på varandra. Samtidig användning av läkemedlet och allopurinol kan ge klåda i huden. Amoxicillin kan försvaga verkan av steroida hormon vid samtidig användning.

Överdoser (symtom, 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:

Ej relevant

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

08.05.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 20 tabletter.

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

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tfn: 010 4261