

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 375 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliiniä 375 mg

#### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai kermanvärinen, pitkänomainen, kaksoiskupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, koko noin 6,5 x 16 mm.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

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

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktin

kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 (Fanconin syndrooma).

Jos eläimellä esiintyy kuvattuja tai muita oireita, jotka voivat johtua valmisteen käytöstä, ja oireet vaikuttavat huolestuttavilta, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

##### Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Koira ja kissa: 10-20 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään 5-7 vuorokauden ajan.

Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa.

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

Tabletti annetaan suoraan eläimen suuhun.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa.

Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää amoksisilliiniä

imeytymästä.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laajaspektriset penisilliinit.  
ATCvet-koodi: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini kuuluu bakterisidisesti vaikuttaviin laajakirjaisiin penisillineihin. Sen, kuten muidenkin penisilliinien, bakterisidinen teho perustuu kykyyn sitoutua bakteeriseinämän peptidoglykaanisynteesissä välttämättömiin entsyymeihin, minkä seurauksena seinämä heikkenee ja osmoottisen paineen vaikutuksesta bakteerit turpoavat ja hajoavat.

Amoksisilliinille ovat yleensä herkkiä streptokokit, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., penisilliinille herkkät stafylokokit ja *Leptospira* spp., enterokokit, *E. coli* ja *Proteus mirabilis* ovat kohtalaisen herkkiä. Amoksisilliini ei tehoa beetalaktamaasia muodostaviin stafylokokkeihin.

Penisilliiniresistenssi voi johtua bakteerin tuottamasta penisilliiniä hajottavasta beetalaktamaasista, bakteerin solukalvon läpäisevyyden heikentymisestä ja lääkkeen vaikutuskohtana olevan entsyymin muuntumisesta. Gramnegatiivisilla bakteereilla on hankittua resistenssiä amoksisilliinia vastaan verrattain yleisesti.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini on stabiili happamassa ympäristössä eikä samanaikaisesti annettu ruoka haittaa imeytymistä. Amoksisilliinin hyötyosuus koiralla suun kautta annettuna on 60-70 %. Annoksella 20 mg/kg seerumin maksimipitoisuus ( $C_{max}$ ) on 11,1 mikrog/ml, maksimipitoisuus ( $t_{max}$ ) saavutetaan 1-2 tunnissa. Puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1,5 tuntia. Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Osa eliminoituu ulosteessa.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

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

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

#### 6.3 Kesto aika

4 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

20 tablettia, PVC/PVCD/alumiini -läpipainopakkaus.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9082

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.8.1985  
Uudistamispäivämäärä: 16.12.2010

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.05.2015

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.