

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 50 mg (vastaten amoksisilliinitrihydraattia 57,4 mg).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti (E211)	1,4 mg
Aspartaami (E951)	1,7 mg
Talkki	
Persikka-aprikoosiaromiaine, jauhemainen	
Sitruuna-aromiaine, jauhemainen	
Appelsiiniaromiaine, jauhemainen	
Sitruunahappo, vedetön	
Guar	
Trinatriumsitraatti, vedetön (E331)	
Piidioksidi, saostunut	

Jauhe: Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Käyttökuntoon saatettu oraalisuspensio: Valkoinen tai kellertävä suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Allergiset reaktiot näille aineille voivat toisinaan olla vakavia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaamiantibioteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle ilmaantuu altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan pieneliöstön häiriö, pahoinvointi Yliherkkyysoireet Fanconin syndrooma ¹ , lisääntynyt virtsaaminen ¹ Runsas juominen ¹ , laihtuminen ¹
--	--

¹ Annettaessa koiralle suuria annoksia (yli 100 mg/kg) tai normaaliannoksia munuais- ja maksavikaiselle koiralle.

Kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan pieneliöstön häiriö, pahoinvointi Yliherkkyysoireet
--	--

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääke vaikuttaa yleensä synergistisesti aminoglykosidien kanssa.

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

3.9 Antoreitit ja annostus

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	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.		

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Lääke sekoitetaan valmiiksi apteekissa lasipulloon, jossa on kierrekorkki. Lääkevalmisteen mukana tulee mittaruisku. Mittaruiskun mukana tulee ruiskun sovitin, joka asetetaan apteekissa lääkepullon suuhun.

Tärkeää!

Liuospulla on ravistettava hyvin ennen korkin avaamista ennen jokaista annosta. Käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään valkoista tai kellertävää.

Lääkkeen mittaaminen

- Ravista pulloa.
- Aseta mittaruiskun kärki ruiskun sovittimeen.
- Käännä pullo ylösalaisin.
- Valitse annos vetämällä mittaruiskuun tarvittava tilavuus.
- Käännä pullo oikein päin, poista mittaruisku, jätä ruiskun sovitin kiinni pulloon ja sulje pullo.
- Annostele varovasti suoraan eläimen suuhun.
- Huuho mittaruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Jos eläin on saanut eläinlääkettä liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää amoksisilliiniä imeytymästä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini kuuluu bakterisidisesti vaikuttaviin laajakirjoiisiin penisilliineihin. 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 herkät 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.

4.3 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini on stabiili happamassa ympäristössä eikä samanaikaisesti annettu ruoka häiritse 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 14 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Jauhe: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Käyttökuntoon saatettu oraalisuspensio: Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea tyyppin III lasista valmistettu 60 ml:n pullo, jossa on sinettikalvo ja lapsiturvallinen suljin (polyeteeni/polypropeeni), ja joka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on mukana myös 5 ml:n mittaruisku (polyeteeni/polypropeeni) ja ruiskun sovitin (polyeteeni/polypropeeni).

Toimitusohje apteekille:

Tarkista ennen käyttöä, että sinettikalvo pullon suulla on ehjä. Ravista jauhe kuivana irti pohjasta. Hylkää pullo, jos jauheessa näkyy hajoamattomia paakkuja ravistelun jälkeen. Jos jauhe on tasarakenteista, lisää pulloon 55 ml puhdistettua vettä. Paina pakkauksessa mukana oleva ruiskun sovitin pullon suulle ja kierrä korkki kiinni. Ravista hyvin.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

16800

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.2.2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.3.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 50 mg/ml pulver till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml av färdigberedd oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 50 mg (motsvarande amoxicillintrihydrat 57,4 mg).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	1,4 mg
Aspartam (E951)	1,7 mg
Talk	
Persika-aprikosaromämne, pulverform	
Citronaromämne, pulverform	
Apelsinaromämne, pulverform	
Citronsyra, vattenfri	
Guar	
Trinatriumcitrat, vattenfri (E331)	
Kiseldioxid, utfälld	

Pulver: Vitt eller gulaktigt pulver.

Färdigberedd oral suspension: Vit eller gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet får inte administreras till kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga. Personer med känd överkänslighet mot betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störning i mikrofloran i matspjälkningskanalen, illamående Överkänslighetsreaktioner Fanconis syndrom ¹ , ökad urinutsöndring ¹ Rikligt vätskeintag ¹ , viktminskning ¹
--	--

¹ Vid administrering av stora doser (över 100 mg/kg) till hundar eller vid administrering av normala doser till hundar som lider av njur- och leverdysfunktion.

Katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störning i mikrofloran i matspjälkningskanalen, illamående Överkänslighetsreaktioner
--	---

Om djuret uppvisar beskrivna eller övriga symtom, som kan bero på användningen av läkemedlet, och symtomen är oroväckande, ska veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet verkar oftast synergistiskt med aminoglykosider.

Läkemedlet kan eventuellt orsaka klåda på huden då det ges samtidigt med allopurinol. Amoxicillin kan försvaga effekten av steroida hormoner vid samtidig användning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

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 som väger över 15 kg behandlas helst med tabletter.		

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Läkemedlet blandas färdigt på apotek i en glasflaska med skruvkork. En oral doseringsspruta följer med läkemedlet. Med doseringssprutan följer en adapter, som placeras på apoteket i läkemedelsflaskans öppning.

Viktigt!

Flaskan med lösningen ska omskakas väl innan korken öppnas före varje dos. Den färdigberedda orala suspensionen får inte användas om den inte är vit eller gulaktig till färgen.

Dosering av läkemedlet

- Skaka flaskan.
- Placera doseringssprutans spets i adaptern.
- Vänd flaskan upp och ner.
- Välj dosen genom att dra upp önskad dos i doseringssprutan.
- Vänd flaskan upprätt, ta bort doseringssprutan och lämna adaptern kvar på flaskan och tillslut flaskan.
- Administrera försiktigt i djurets mun.
- Skölj doseringssprutan noggrant med rent och ljummet vatten omedelbart efter administrering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Om djuret har fått för mycket av läkemedlet rekommenderas det att få djuret att kräkas inom två timmar. Adsorberande ämnen (attapulgit, pektin, medicinskt kol) och flytande paraffin kan förhindra absorberingen av amoxicillin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin hör till de baktericidiskt verkande bredspektriga penicillinerna. Liksom andra penicilliner baseras dess baktericidiska effekt på förmågan att binda sig till de enzymer som är nödvändiga för peptidoglykansyntesen i bakteriernas cellvägg, varvid cellväggen försvagas och bakterierna sväller upp och sönderfaller till följd av det osmotiska trycket.

Streptokocker, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, stafylokocker känsliga för penicillin och *Leptospira spp.* är oftast känsliga för amoxicillin. Enterokocker, *E. coli* och *Proteus mirabilis* är relativt känsliga. Amoxicillin verkar inte på stafylokocker som producerar betalaktamas. Penicillinresistens kan bero på betalaktamaset, som produceras av bakterien och som bryter ner penicillin, försvagning av permeabiliteten i bakteriens cellmembran och omvandling av enzymet som fungerar som läkemedlets verkningsplats. Gramnegativa bakterier har förvärvat resistens mot amoxicillin i relativt allmän grad.

4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin är stabilt i en sur omgivning och ett samtidigt intag av mat stör inte absorptionen. Biotillgängligheten av amoxicillin hos hund peroralt är 60–70 %. Med dosen 20 mg/kg är serumets maximala koncentration (C_{\max}) 11,1 mikrog/ml och den (t_{\max}) uppnås inom 1–2 timmar. Halveringstiden ($t_{1/2}$) är 1,5 timmar. Amoxicillin elimineras huvudsakligen via njurarna. En del elimineras i avföringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 14 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Pulver: Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl.

Färdigberedd oral suspension: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun flaska av typ III glas på 60 ml med förseglingsmembran och barnskyddande förslutning (polyeten/polypropen), förpackad i en pappkartong. I förpackningen medföljer också en 5 ml oral doseringsspruta (polyeten/polypropen) och adapter (polyeten/polypropen).

Expedieringsanvisning för apoteket:

Före användning, kontrollera att förseglingsmembranen vid flaskmynningen är hel. Skaka loss det torra pulvret från botten. Kassera flaskan om det syns fasta klumpar i pulvret efter att flaskan skakats. Om pulvret har en homogen struktur, tillsätt 55 ml renat vatten. Placera adaptern, som medföljer i förpackningen, i flaskmynningen och skruva fast korken. Skaka väl.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16800

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.2.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.3.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).