

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliiniä 150 mg/ml

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	80 mikrog/ml
Butyylihydroksitolueeni (E321)	80 mikrog/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valmisteen kuvaus: Melkein valkoinen öljysuspensio

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas ja sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot.

### 4.3 Vasta-aiheet

Penisilliini- ja kefalosporiiniyliherkkyys.

### 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 ole.

**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)**

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Injektiokohdassa saattaa esiintyä ohimenevää ärsytystä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

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

Ei olennaisia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihaksensisäisesti.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) 1 - 2 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet: Ravistetaan valmistetta hyvin ennen käyttöä. Lääke injisoidaan eläimeen puhtaalla, käyttämättömällä injektioneulalla ja -ruiskulla. Lääke otetaan pullostasta puhtaalla injektioneulalla.

Annostelutaulukko:

<b>Eläimen paino kg</b>	<b>Annos 15 mg/kg ml</b>
5	0,5
10	1,0
20	2,0
25	2,5
50	5,0
75	7,5
100	10,0
125	12,5
150	15,0
175	17,5
200	20,0
250	25,0
300	30,0
400	40,0
500	50,0

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

Yliannostuksesta saattaa seurata nopeasti kehittyvin yleisöirein ilmeneviä anafylaktisia oireita.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus 21 vrk, maito 4 vrk.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodynamiikka

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

Grampositiivisista bakteereista amoksisilliinille ovat herkkiä mm. streptokokit ja penisillinaasia tuottamattomat stafylokokit sekä osa enterokokkikannoista. Gramnegatiivisilla bakteereilla on hankittua resistenssiä amoksisilliinia vastaan verrattain yleisesti. Gramnegatiivisista bakteereista amoksisilliinille ovat herkkiä mm. *E. coli*. Amoksisilliini ei tehoa seuraaviin bakteereihin: *Klebsiella*, indolipositiivinen *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacterioides fragilis* ja beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit.

Amoksisilliinille herkkien bakteerien MIC-arvot ovat < 1 mikrog/ml, kohtalaisen herkkien 2 - 16 mikrog/ml ja resistenttien > 16 mikrog/ml. Gramnegatiivisten herkkien bakteerien MIC-arvot ovat yleensä jonkin verran suuremmat kuin grampositiivisten bakteerien.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini imeytyy verrattain nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen. Huippupitoisuus seerumissa ( $T_{max}$ ) saavutetaan naudalla ja lampaalla kahdessa ja sialla kolmessa tunnissa. Amoksisilliini tunkeutuu nopeasti useimpiin kudoksiin, poikkeuksena aivot ja selkäydinneste. Amoksisilliinin jakautumistilavuusindeksi  $V_d$  vasikalla on 0,9 l/kg. Puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) naudalla on 15 tuntia, sialla ja lampaalla noin 10 tuntia. Suurin osa amoksisilliinistä erittyy muuttumattomana virtsaan.

Kliinisestä materiaalista eristettyjen bakteerien herkkyysmääritysten perusteella, amoksisilliinin tavoitepitoisuus seerumissa on yli yksi mikrog/ml. Yhden im-annostuksen (15 mg/kg) jälkeen amoksisilliinin pitoisuus seerumissa laskee alle tämän tavoitetason naudalla ja lampaalla noin 6 tunnin kuluttua ja sialla noin 12 tunnin kuluttua.

### 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)  
Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Alumiinidistearaatti  
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vrk.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

100 ml injektio pullo (tyypin III-lasia), joka on suljettu nitryylikumitulpalla.

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

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11392

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

16.2.1994 / 4.10.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2011

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

Ei oleellinen.