

PAKKAUSSELOSTE

Amoxibactin vet 250 mg tabletit koirille

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

Myyntiluvan haltija:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxibactin vet 250 mg tabletit koirille
amoksisilliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:
Vaikuttava aine:
Amoksisilliini 250 mg (vastaa 287,5 mg amoksisilliinirihydraattia)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera, makuainetta sisältävä tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakourre. Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hengitysteiden primaari- ja sekundaari-infektioiden hoito: esimerkiksi riniitin (nenän limakalvon tulehduksen) hoito, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp. tai *Streptococcus* spp., ja pesäkekeuhkokuumeen (bronkopneumonia) hoito, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* tai grampositiiviset kokkibakteerit.

Virtsa- ja sukupuolielinten primaari-infektioiden hoito: esimerkiksi munuaisaltaan ja munuaisen tulehduksen (pyelonefriitti) ja alempien virtsateiden tulehduksen hoito, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*, *Proteus* spp. ja grampositiiviset kokkibakteerit; kohdun limakalvotulehduksen hoito, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* tai *Proteus* spp. ja sekainfektioista johtuvan emätintulehduksen hoito. Mastiitin (maitorauhastulehduksen) hoito, kun sen aiheuttajana ovat grampositiiviset kokkibakteerit tai *Escherichia coli*.

Paikallisten ihotulehdusten hoito, kun niiden aiheuttajana on *Streptococcus* spp.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä penisillineille tai muille beetalaktaamiryhmän aineille (esim. kefalosporiinit) tai apuaineille.

Ei saa käyttää gerbiileille, marsuille, hamstereille, kaniineille eikä chinchilloille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy virtsattomuutta tai vähävirtsaaisuutta (virtsa ei erity lainkaan tai hyvin vähän).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) voi esiintyä hyvin harvoin (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) valmisteen antamisen jälkeen.

Yliherkkyysoireita (allergisia ihoreaktioita, anafylaksia) saattaa esiintyä hyvin harvoin. Valmisteen käyttö on tällöin lopetettava, ja on annettava oireenmukaista hoitoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN




Annetaan suun kautta koirille.
















Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostelulta..

Annustus

Suosittelun annos on 10 mg amoksisilliiniä elopainokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen vuorokauden ajan. Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee 5–7 vuorokauden hoidon jälkeen. Jos eläimen tilassa ei havaita paranemista 5–7 vuorokauden kuluttua, diagnoosi pitää arvioida uudelleen. Kroonisissa tai huonosti hoitoon vastaavissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempi hoitojakso.

Seuraavassa taulukossa on valmisteen ohjeellinen annostus, kun tarkoitus on antaa tavanomainen annos eli 10 mg elopainokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Elopaino (kg)	Kahdesti päivässä annettavien tablettien lukumäärä		
	Amoksisilliini 50 mg koirille ja kissoille	Amoksisilliini 250 mg koirille	Amoksisilliini 500 mg koirille
1–1,25			
> 1,25–2,5			
> 2,5–3,75			

> 3,75–5			
> 5–6,25		tai 	
> 6,25–12,5			tai 
> 12,5–18,75			
> 18,75–25			tai 
> 25–31,25			
> 31,25–37,5			tai 
> 37,5–50			tai 
> 50–62,5			
> 62,5–75			



= ¼ tabletti



= ½ tabletti



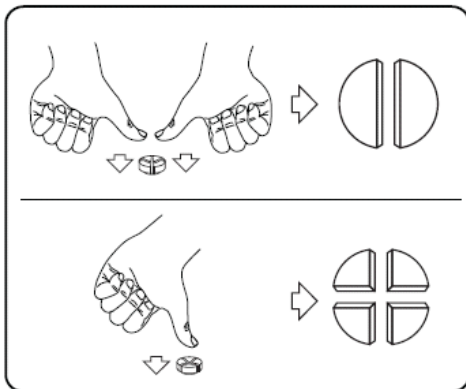
= ¾ tabletti



= 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin, jotta saadaan tarkka annostus. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä käyttämättä jääneet tabletin osat läpipainopakkauksessa, ja käytä ne 4 vuorokauden kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, annostus on arvioitava huolellisesti, ja valmisteen käytön on perustuttava eläinlääkärin tekemään riski-hyötyarviointiin.

Varovaisuutta on noudatettava valmisteen käytössä muille pienille kasvinryöjille kuin niille, joille sen mainitaan kohdassa Vasta-aiheet olevan vasta-aiheista.

Koska amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä on todennäköisesti vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti), bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä suositellaan. *E. Coli* -isolaateilla on raportoitu lisääntynyttä mikrobilääkeresistenssiä, mukaan lukien monilääkeresistentti *E. Coli*. Jos herkkyystestauksen perusteella epäillä monilääkeresistenssiä, on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin.

Jos mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärittelyn perusteella.

Valmisteen käyttö tämän pakkausselosteen ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja voi mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkkeiden tai muihin luokkiin kuuluvien mikrobilääkkeiden tehoa.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset.

Tabletit sisältävät makuainetta. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa tahattoman nielemisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat injisoituna, sisäänhengitettynä, nieltynä tai ihokosketuksen jälkeen aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisillineille voi johtaa ristireaktioihin kefalosporiinien kanssa ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla toisinaan vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehoitettu olemaan käsittelemättä tällaisia valmisteita.

Altistumisen välttämiseksi käsittele tätä valmistetta varovasti noudattaen kaikkia suositeltuja varotoimenpiteitä.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärinhoitoon, ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.

Pese kädet tablettien käsittelemisen jälkeen.

Tiineys ja imetus

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit voivat estää penisilliinien antibakteerista vaikutusta bakteriostaattisen aktiivisuuden nopean alkamisen vuoksi. Allergisten ristireaktioiden mahdollisuus muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit voivat lisätä aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksiin ei tiedetä liittyvän muita haittavaikutuksia kuin kohdassa Haittavaikutukset kuvatut.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

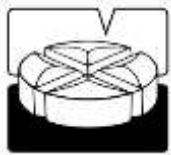
Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.09.2020

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikotelo, joista jokaisessa on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla



Jakourteellinen tabletti

BIPACKSEDEL

Amoxicibactin vet 250 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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxicibactin vet 250 mg tablett för hund
amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 250 mg (motsvarande 287,5 mg amoxicillintrihydrat)

Vit till benvit, med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas upp i halv- och fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av primära och sekundära luftvägsinfektioner, t.ex. rinit (inflammation i näsans slemhinnor) orsakad av bakterierna *Pasteurella* spp. och *Streptococcus* spp. samt bronkopneumoni (en typ av lunginflammation) orsakad av bakterierna *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* och grampositiva kocker.

Behandling av infektioner i urinvägar och könsorgan t.ex. pyelonefrit (inflammation i njurbäcken och njure) och infektioner i de nedre urinvägarna orsakade av bakterierna *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och grampositiva kocker, endometrit (inflammation i livmodersslemhinnan) orsakad av bakterierna *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* och *Proteus* spp. samt vaginit (inflammation i slidan) till följd av en infektion orsakad av flera bakteriearter.

Behandling av mastit (juverinflammation) orsakad av bakterierna grampositiva kocker och *Escherichia coli*.

Behandling av lokala hudinfektioner orsakade av bakterierna *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot penicilliner eller mot andra betalaktamer (t ex cefalosporiner) eller mot något hjälpämne.

Använd inte till ökenråttor, marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillor.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion och anuri eller oliguri (ingen eller mycket låg urinproduktion).

6. BIVERKNINGAR

Lindriga besvär från mag- och tarmkanalen (diarré och kräkningar) kan förekomma i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) efter att läkemedlet ges.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner och allvarlig generell allergisk reaktion) kan förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall ska behandlingen med läkemedlet avbrytas och de allergiska symtomen behandlas.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska ges via munnen till hund .
























För att uppnå en korrekt dosering, och undvika att ge en för låg dos, ska hundens vikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Dosering

Rekommenderad dos är 10 mg amoxicillin per kg kroppsvikt, två gånger dagligen i minst 5 dagar i rad. I en majoritet av normalfallen uppnås behandlingssvar efter mellan 5 och 7 dagars behandling. Om ingen förbättring ses efter 5–7 dagar ska diagnosen omvärderas. I kroniska eller svårbehandlade fall kan en längre behandlingskur vara nödvändig.

Nedanstående tabell är avsedd som en guide för hur detta läkemedel ges med en standarddos om 10 mg per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.

Antal tabletter två gånger dagligen			
Kroppsvikt (kg)	Amoxicillin 50 mg till hund och katt	Amoxicillin 250 mg till hund	Amoxicillin 500 mg till hund
1–1,25	■		

Antal tabletter två gånger dagligen			
Kroppsvikt (kg)	Amoxicillin 50 mg till hund och katt	Amoxicillin 250 mg till hund	Amoxicillin 500 mg till hund
>1,25–2,5			
>2,5–3,75			
>3,75–5			
>5–6,25	 	eller 	
>6,25–12,5			eller 
>12,5–18,75			
>18,75–25			eller 
>25–31,25		 	
>31,25–37,5		 	eller 
>37,5–50		 	eller 
>50–62,5			 
>62,5–75			 



= ¼ tablett



= ½ tablett



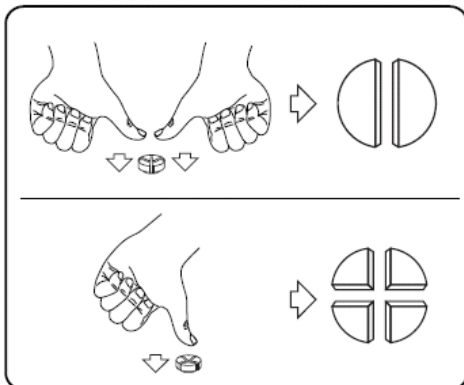
= ¾ tablett



= 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas upp i halvor eller fjärdedelar för att få en korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Oanvända tablettedlar ska läggas tillbaka i det öppna blistret och användas inom 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion ska doseringen utvärderas noggrant och användningen av läkemedlet ska baseras på veterinärens nytta/riskbedömning.

Försiktighet bör iaktas vid användning till andra växtätande smådjur än de som nämns under ”Kontraindikationer” i avsnitt 5.

Det rekommenderas att en bakterieodling och ett test för bakteriernas känslighet utförs, på grund av att det troligtvis finns en skillnad (beroende på tidpunkt och geografisk plats) beträffande förekomst av bakterieresistens mot amoxicillin. Ökad antimikrobiell resistens rapporteras bland *E. coli*-isolat inklusive multidrug-resistent *E. coli*. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas då multidrug-resistens misstänks baserat på känslighetstest.

Om möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på resultatet från ett test som undersöker bakteriernas känslighet.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i denna bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin. Det kan även minska effekten av behandlingen med andra betalaktamantibiotika eller andra grupper av antibakteriella medel på grund av risken för resistens också mot dessa (korsresistens).

Nationella riktlinjer beträffande antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan även leda till överkänslighetsreaktioner (korsreaktioner) mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.

Detta läkemedel ska hanteras med stor försiktighet för att undvika att man kommer i kontakt med det, och alla de rekommenderade försiktighetsåtgärderna ska vidtas.

Om du får symtom som t.ex. hudutslag efter att du kommit i kontakt med läkemedlet, uppsök genast läkare och ta med och visa denna information. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar sjukvård.

Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier med råttor har inte givit belägg för missbildningsframkallande, eller toxiska effekter på fostret eller moderdjuret. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Amoxicillin vet

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan minska den antibakteriella effekten av penicilliner på grund av deras snabba effekt som bromsar upp bakteriernas tillväxt. Risken för allergiska överkänslighetsreaktioner mot andra penicilliner bör tas i beaktande.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering finns inga andra kända biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 6 'Biverkningar'.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fisk och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

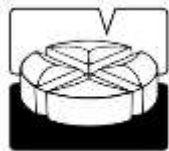
01.09.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter

Kartong med 10 individuella kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett