

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliiniriidraattia vastaten amoksisilliinia 50 mg.

#### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.

Valmisteen kuvaus:

Jauhe: Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Oraalisuspensio: Valkoinen tai kellertävä suspensio.

### 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 penisillineille, 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 valmisteiden käytöstä, ja oireet vaikuttavat huolestuttavilta, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

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

##### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation 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<br>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. |          |          |

Lääke sekoitetaan valmiiksi apteekissa lasipulloon, jossa on kierrekorkki. Lääkevalmisteen mukana tulee mittaruisku. Mittaruiskun mukana tulee adapteri, joka asetetaan apteekissa lääkepullo suuhun.

Tärkeää!

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

### Lääkkeen mittaaminen

- Ravista pulloa
- Aseta ruiskun kärki adapteriin
- Käännä pullo ylösalaisin
- Valitse annos vetämällä ruiskuun tarvittava tilavuus
- Käännä pullo oikein päin, poista ruisku, jätä adapteri kiinni pulloon ja sulje pullo
- Annostele varovasti suoraan eläimen suuhun
- Huuhto ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen.

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

Jos 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 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laajaspektriset penisilliinit.  
ATCvet-koodi: QJ01CA04

### 5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini kuuluu bakterisidisesti vaikuttaviin laajakirjoisiin 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.

### 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**

Natriumbentsoaatti (E211)  
Aspartaami (E951)  
Talkki  
Persikka-aprikoosiaromiaine, jauhemainen  
Sitruuna-aromiaine, jauhemainen  
Appelsiiniaromiaine, jauhemainen  
Sitruunahappo, vedetön  
Guar  
Trinatriumsitraatti, vedetön (E331)  
Piidioksidi, saostunut

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 14 vrk.

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

Jauhe: Säilytä alle 25 °C lämpötilassa tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa.  
Valmis oraalisuspensio: Säilyy 14 vuorokautta jääkaapissa (2–8 °C).

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

60 ml: ruskea tyyppin III lasipullo, jossa sinettikalvo ja polypropyleeninen turvasuljin. Pakkaukseen kuuluu mittaruisku (PE/PP).

Toimitusohje apteekille:

Tarkista ennen käyttöä, että sinettikalvo pullonsuulla 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 adapteri pullonsuuhun ja kierrä korkki kiinni. Ravista hyvin.

### **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 Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

16800

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.2.2002

Uudistamispäivämäärä: 23.9.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.09.2021

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

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 50 mg/ml pulver till oral suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En milliliter färdigberedd oral suspension innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 50 mg.

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension.

Beskrivning av preparat:

Pulver: Vitt eller gulaktigt pulver.

Oral suspension: Vit eller gulaktig suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner genom injektion, inandning, oralt intag eller vid hudkontakt. Reaktionen kan vara allvarliga. Om du är överkänslig för penicillin, hantera inte läkemedlet. Om symtom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphud eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Liksom andra antibiotika som tas via munnen, har läkemedlet en skadlig effekt på mikrofloran i matspjälkningskanalen. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner och illamående.

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 har det konstaterats ett rikligt vätskeintag, en större urinutsöndring samt viktnedgång (Fanconis syndrom).

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

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet

Kan användas under dräktighet.

#### Laktation:

Kan användas under laktation.

### **4.8 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.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral administrering.

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<br>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. |          |          |

Läkemedlet blandas färdigt på apotek i en glasflaska med skruvkork. En 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 sprutans spets i adaptern
- Vänd flaskan upp och ner
- Välj dosen genom att dra upp önskad dos i sprutan
- Vänd flaskan upprätt, ta bort sprutan och lämna adaptern kvar på flaskan och tillslut flaskan
- Administrera försiktigt i djurets mun
- Skölj sprutan noggrant med rent och ljummet vatten omedelbart efter administrering.

### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

### 4.11 Karens tid

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum.  
ATCvet-kod: QJ01CA04

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.



## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumbensoat (E211)  
Aspartam (E951)  
Talk  
Persika-aprikosaromämne, pulverform  
Citronaromämne, pulverform  
Apelsinaromämne, pulverform  
Citronsyra, vattenfri  
Guar  
Trinatriumcitrat, vattenfri (E331)  
Kiseldioxid, utfälld

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 14 dygn.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Pulver: Förvaras under 25 °C väl tillsluten i originalförpackningen.

Färdig oral suspension: Hållbar i 14 dygn i kylskåp (2–8 °C).

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

60 ml: brun glasflaska av typ III med förseglingsmembran och förslutning av polypropylen. I förpackningen medföljer en doseringsspruta (PE/PP).

Expeditionsanvisning för apoteket:

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

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

16800

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 28.2.2002

Datum för förnyat godkännande: 23.9.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYNS AV PRODUKTRESUMÉN**

17.09.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.