

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliinitrihydraatti (172,1 mg) vastaten amoksisilliiniä 150 mg.

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 80 mikrog

Butyylihydroksitolueeni (E321) 80 mikrog.

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 varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Ei ole.

Erityiset varoimenpiteet, 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

Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei oleollaisia.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

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

Käyttö- ja käsittelyohjeet: Ravista valmiste hyvin ennen käyttöä. Lääke injisoidaan eläimeen puhtaalla, käyttämättömällä injektioneulalla ja -ruiskulla. Lääke otetaan pullosta puhtaalla injektioneulalla.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Annos 15 mg/kg ml
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 yleisoirein 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 bakteeriseinämän 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*, indoliposiivinen *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

Butyylhydroksianisoli (E320)
Butyylhydroksitolueeni (E321)
Alumiinidistearaatti

Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

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 II/III-lasia), joka on suljettu nitryylikumitulpalla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11392

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.2.1994

Uudistamispäivämäärä: 22.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.10.2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.