

PAKKAUSSELOSTE

Amovet vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amovet vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio
amoksisilliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Alumiinidistearaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti.

Valmisteen kuvaus: Melkein valkoinen öljysuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot.

5. VASTA-AIHEET

Penisilliini- ja kefalosporiiniyliherkkyys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Injektiokohdassa saattaa esiintyä ohimenevää ärsytystä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Käyttö- ja käsittelyohjeet: Ravista valmiste hyvin ennen käyttöä.

Lääke injisoidaan eläimeen puhtaalla, käyttämättömällä injektioneulalla ja -ruiskulla. Lääke otetaan pullosta puhtaalla injektioneulalla.

10. VAROAIKA

Teurastus 21 vrk, maito 4 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 7 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei ole.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituna, 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.

Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/ imetys:

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei olennaisia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksesta saattaa seurata nopeasti kehittyvin yleisoirein ilmeneviä anafylaktisia oireita.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.10.2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 100 ml

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR

Amovet vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

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:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension
amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillintrihydrat (172,1 mg) motsvarande amoxicillin 150 mg.

Hjälpämnen:

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Aluminiumdistearat
Propylenglykoldikaprylokaprat.

Läkemedlets utseende: Nästan vit oljesuspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin och cefalosporin.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner kan förekomma. Lokala reaktioner vid injektionsstället kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) 1–2 gånger per dag.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Dos 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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bruksanvisning: Läkemedlet omskakas väl före användning. Injiceras med en ren, oanvänd injektionsnål och -spruta. Ta läkemedlet ur flaskan med en ren injektionsnål.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter 21 dygn, mjölk 4 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 7 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner då det injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Reaktionen kan vara allvarliga. Om du är överkänslig för penicillin, undvik kontakt med läkemedlet. Om symptom som utslag, svullnad i ansikte, läppar, stuphuvud, eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Andra läkemedel och Amovet vet:

Ej relevant.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan leda till anafylaktiska symptom med snabbt uppkomna allmänsymtom.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.10.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 100 ml

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: 010 4261