

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amoxiclactin vet 250 mg tabletit koirille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Amoksisilliini 250 mg (vastaa 287,50 mg amoksisilliintrihydraattia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera, makuainetta sisältävä tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hengitysteiden primaari- ja sekundaari-infektioiden hoito: esimerkiksi riniitin hoito, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp. tai *Streptococcus* spp., ja bronkopneumonian hoito, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* tai grampositiiviset kokkibakteerit.

Virtsaj- ja sukupuolielinten primaari-infektioiden hoito: esimerkiksi pyelonefriitin ja alempien virtsateiden infektioiden hoito, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*, *Proteus* spp. tai grampositiiviset kokkibakteerit; endometriitin hoito, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* tai *Proteus* spp., ja sekainfektioista johtuvan vaginiitin hoito.

Mastiitin hoito, kun sen aiheuttajana ovat grampositiiviset kokkibakteerit tai *Escherichia coli*.

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy anuria tai oliguria.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### 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 4.3 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 valmisteyhteenvetön 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 mikrobilääkesuosituksot.

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

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat injisoituina, inhaloituina, nieltynä tai ihokosketuksen jälkeen aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille 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 kehittyä 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.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) voi esiintyä hyvin harvoin (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) valmisteen antamisen jälkeen. Yliherkkyysreaktioita (allergisia ihoreaktioita, anafylaksia) saattaa esiintyä hyvin harvoin. Näissä tapauksissa valmisteen käyttö on lopetettava, ja on annettava oireenmukaista hoitoa.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja/tai imetyksen aikana

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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta koirille.

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

##### Annostus

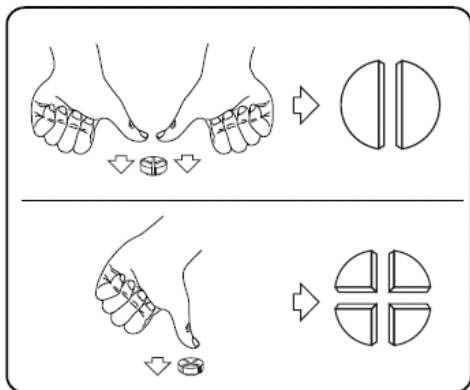
Suosittelu annos on 10 mg amoksisilliinia elopainokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen vuorokauden ajan. Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee 5–7 vuorokauden hoidon jälkeen. Jos eläimen tilassa ei havaita paranemista 5–7 vuorokauden kuluttua, diagnoosi pitää arvioida uudelleen.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

Seuraavassa taulukossa on valmisteiden 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

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.

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

Yliannostustapauksiin ei tiedetä liittyvän muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Systemisesti vaikuttavat bakteerilääkkeet. Laajakirjoiset penisilliinit.

**ATCvet-koodi:** QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodynamiikka

##### Yleiset ominaisuudet

Amoksisilliini on beetalaktaamiantibiootti. Sen rakenne koostuu beetalaktaamirenkaasta ja tiatsolidiinirenkaasta, jotka ovat tavallisia kaikissa penisilliineissä. Beetalaktaamiantibiootit estävät bakteerin soluseinämien muodostumista häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta. Ne estävät transpeptidaasientsyymien toimintaa. Nämä entsyymit katalysoivat soluseinämiä muodostavien glykopeptidipolymeeriyksiköiden ristiinsitoutumista. Ne vaikuttavat bakterisidisesti, mutta aiheuttavat vain kasvavien solujen hajoamisen. Beetalaktaamiantibiootteja voidaan kutsua aikariippuvaisiksi antibiooteiksi.

##### Antimikrobinen kirjo

Amoksisilliini on laajakirjoinen antibiootti, joka tehoaa yleensä joihinkin gramnegatiivisiin ja useimpiin grampositiivisiin bakteereihin (Germ-vet 2007), esimerkiksi penisilliinille herkkä *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* ja grampositiiviset kokkibakteerit.

##### Resistenssi

Amoksisilliini on happoresistentti, mutta ei resistentti beetalaktamaasien aktiivisuudelle. Nämä pystyvät hydrolysoimaan molekyyliä, jolloin beetalaktaamirenkaan rakenne avautuu eikä antibiootti pysty vaikuttamaan. Useimmat gramnegatiiviset bakteerit ovat luonnostaan resistenttejä monille beetalaktaamilääkkeille. Tämä johtuu osittain lääkkeen vaikutusmekanismista ja bakteerien solukalvon rakenteesta.

Hankittu resistenssi beetalaktaamilääkkeille kliinisissä isolaateissa voi johtua plasmidien määrittämstä beetalaktamaasien aktiivisuudesta tai kromosomilokuksissa tapahtuneista mutaatiomuutoksista. Resistenssin on joissakin kannoissa saattanut aiheuttaa yksivaiheinen mutaatio, kun taas toisissa resistenssi saattaa johtua useista mutaatioista.

*E Coli* -bakteereissa hankitun resistenssin esiintyvyys voi olla suuri.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Amoksisilliini imeytyy hyvin suun kautta antamisen jälkeen. Koirilla systeeminen biologinen hyötyosuus on 60–70 %. Amoksisilliinilla on suhteellisen pieni näennäinen jakautumistilavuus, plasman proteiineihin sitoutuminen on vähäistä (koirilla 34 %), ja eliminaation puoliintumisaika on lyhyt munuaisissa tapahtuvan aktiivisen tubulaarisen erittymisen vuoksi.

Imeytymisen jälkeen suurimmat pitoisuudet havaitaan munuaisissa (virtsa) ja sapessa, ja niiden jälkeen maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja pernassa.

Amoksisilliini jakautuu aivo-selkäydinnesteeseen vain vähäisessä määrin, elleivät aivokalvot ole tulehtuneet.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Magnesiumstearaatti

Selluloosa, mikrokiteinen

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Hiiwa (kuivattu)

Kana-aromi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

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

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä käyttämättä jääneet tabletin osat läpipainopakkauksessa, ja käytä ne 4 vuorokauden kuluessa.

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

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

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

**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**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31904

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.04.2015  
Uudistamispäivämäärä:

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.09.2020

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxicibactin vet 250 mg tablett för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Amoxicillin 250 mg (motsvarande 287,5 mg amoxicillintrihydrat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av primära och sekundära luftvägsinfektioner, t.ex. rinit orsakad av *Pasteurella* spp. och *Streptococcus* spp. samt bronkopneumoni orsakad av *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* och grampositiva kocker.

Behandling av primära urogenitala infektioner som t.ex. pyelonefrit och infektioner i de nedre urinvägarna orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och grampositiva kocker, endometrit orsakad av *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* och *Proteus* spp., samt vaginit till följd av blandinfektioner.

Behandling av mastit orsakad av grampositiva kocker och *Escherichia coli*.

Behandling av lokala hudinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot penicilliner eller mot andra betalaktamer 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.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Försiktighet bör iaktas vid användning till andra växtätande smådjur än de som nämns under kontraindikationer i avsnitt 4.3.

På grund av trolig variabilitet (tidsmässig och geografisk) beträffande förekomst av bakterieresistens för amoxicillin rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning. 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 känslighetstestning.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika eller andra grupper av antimikrobiella medel på grund av potentialen för korsresistens. Nationella riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling 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 administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan emellanåt vara allvarliga.

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

Detta läkemedel ska hanteras med stor försiktighet för att undvika exponering, och alla de rekommenderade försiktighetsåtgärderna ska vidtas.

Om du får symtom som t.ex. hudutslag efter exponering, 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.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga gastrointestinala symtom (diarré och kräkningar) kan förekomma i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) efter administrering av läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) kan förekomma i mycket sällsynta fall. I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

## 4.7 Användning under dräktighet och/eller laktation

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier med råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.



#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner på grund av den snabbt inträdande bakteriostatiska verkan. Risken för allergisk korsreaktivitet med andra penicilliner ska tas i beaktande.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

















Oral administrering till hund.



För att uppnå korrekt dosering och undvika underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

##### *Dosering*

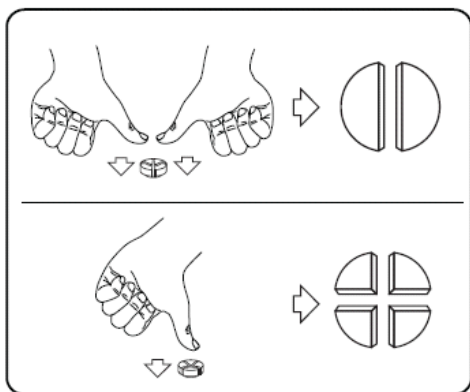
Rekommenderad dos är 10 mg amoxicillin per kg kroppsvikt, två gånger dagligen i minst 5 dagar i rad. Hos en majoritet av standardfallen uppnås behandlings svar efter mellan 5 och 7 dagars behandling. Om ingen förbättring ses efter 5–7 dagar ska diagnosen omvärderas. I kroniska eller refraktära fall kan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

Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dispensering av det veterinärmedicinska läkemedlet med standarddosen 10 mg per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.

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

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.

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

Vid överdosering finns inga andra kända biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

**Farmakoterapeutisk grupp:** Antibakteriella medel för systemiskt bruk. Penicilliner med utvidgat spektrum.

**ATCvet-kod:** QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

##### Allmänna egenskaper

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innefattar betalaktamringen och tiazolidinringen som finns i alla penicilliner. Betalaktamantibiotika hindrar bakteriens cellvägg från att bildas genom att hämma det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar transpeptidasenzymernas verkan, vilka katalyserar korslänkning av glykopeptidpolymerenheter som bildas i cellväggen. De utövar en baktericid verkan, men orsakar endast upplösning av växande celler. Betalaktamantibiotika kan kallas ett tidsberoende antibiotikum.

##### Antimikrobiellt spektrum

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som är generellt aktivt mot vissa gramnegativa och de flesta grampositiva bakterierna (Germ-vet 2007) t.ex. penicillinkänsliga *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, och grampositiva kocker.

##### Resistens

Amoxicillin är syraresistent, men är inte resistent mot verkan hos betalaktamaser, som kan hydrolysera molekyler och få betalaktamringstrukturen att öppnas, vilket i sin tur gör antibiotikumet overksam. De flesta gramnegativa bakterier har en inneboende resistens mot många betalaktamläkemedel. Detta beror delvis på läkemedlets verkningsmekanism och strukturen på bakteriens membran.

Förvärvad resistens mot betalaktamläkemedel i kliniska isolat kan bero på betalaktamasaktivitet specificerad av plasmider eller på mutationsförändringar i kromosomernas genplatser. Hos vissa stammar kan en mutation i ett enda steg orsaka resistens, medan det hos andra kan bero på flera mutationer.

Förekomst av förvärvad resistens kan vara hög hos *E Coli*.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Amoxicillin absorberas väl efter oral administrering. Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten 60-70 %. Amoxicillin har en relativt liten distributionsvolym, låg plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort halveringstid på grund av aktiv utsöndring via njurtubuli.

Efter absorption uppnås de högsta koncentrationerna i njurarna (urin) och gallan följt av lever, lungor, hjärta och mjälte.

Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida meningerna inte är inflammerade.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Magnesiumstearat

Cellulosa, mikrokristallin

Kiseldioxid, kollodial vattenfri

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Jäst (torkad)

Kycklingsmak

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

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

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

Aluminium/PVC/PE/PVDC blister

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.

### **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**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31904

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

Datum för första godkännandet: 02.04.2015  
Datum för förnyat godkännande:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

01.09.2020

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