

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AMOXIVAL VET 400 mg tabletti koiralle
Amoksisilliini

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini.....400,00 mg
Vastaten amoksisilliinitrhydraattia.....459,20 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E 211)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Pyöreä, beige, kaksoisjakouurrettu tabletti, joka voidaan puolittaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: Amoksisilliinille herkkien mikrobien aiheuttamien ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden, sukuelinten, ihon ja haavojen bakteeri-infektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimelle, jonka tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, muille beetalaktaamiantibiooteille tai valmisteen apuaineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy anuria tai oliguria.

Ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbilille eikä sorsille. Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavia bakteereja vastaan.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon laajakirjoisia

mikrobilääkkeitä käytettäessä. Hoitoa aloitettaessa suositellaan asianmukaisen herkkyysmäärittämisen tekoa. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää beetalaktaamiantibiottientehoa.

Muiden, kuin kohdassa 4.3 mainittujen, pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injoiminen, inhaiminen, nauttiminen suun kautta tai ihokontakti voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa).

Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät herkistyneesi sille tai sinua on neuvottu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia. Jos sinulle kehittyi altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärihoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen annon jälkeen voi esiintyä ruoansulatuskanavan oireita (ripuli, oksentelua). Joskus voi esiintyä allergisia reaktioita. Tapauksissa, joissa esiintyy allergiaa, hoito tulee lopettaa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiiri) ei havaittu alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden tai laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakteriostaattisesti vaikuttavien mikrobilääkkeiden (makrolidien, sulfonamidien tai tetrasyklinien) samanaikainen käyttö kumoaa amoksisilliinin bakterisidisen vaikutuksen. Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

10 mg/kg amoksisilliinia kahdesti vuorokaudessa 5 päivän ajan tai pidempään kliinisestä vasteesta riippuen.

Tabletit voidaan puolittaa.

Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa
>10-20<	0,5
>20-40<	1
>40-60<	1,5
>60 -80<	2

Tabletit sisältävät makuaineita ja ne voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai lisätä tarvittaessa ruokaan. Jotta amoksisilliinin biologinen hyötyosuus olisi mahdollisimman hyvä, valmiste tulee antaa mieluiten suoraan suuhun eikä aterioiden yhteydessä.

Aliannostuksen välttämiseksi oikea annostus tulee varmistaa määrittämällä koiran paino mahdollisimman tarkasti.

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

Amoksisilliinin toksisuus on hyvin vähäistä lhaa syöville kotieläimillä. Ohjeannoksen yhteydessä raportoitua satunnaista ripulaa lukuun ottamatta, vahingossa tapahtuva yliannostus ei todennäköisesti aiheuta mitään haittavaikutuksia. Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä myös muita oireita kuten keskushermoston kiihottuneisuutta tai kouristuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet
ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini vaikuttaa bakterisidisesti. Se heikentää bakteerien soluseinää ja vaurioittaa niiden rakenteita siten, että ne kuolevat jakautuessaan. Vaikutus johtuu lääkkeen aiheuttamista muutoksista solukalvon peptidoglykaaneissa. Amoksisilliini tehoaa useimpiin grampositiivisiin bakteereihin (beeta-laktamaaseja tuottavia *Staphylococcus*-kantoja lukuun ottamatta) ja moniin gramnegatiivisiin bakteereihin. Se tehoaa useimpiin anaerobeihin (beetalaktamaaseja tuottavia *Bacteroides fragilis* -kantoja lukuun ottamatta). Yleisesti herkkiä bakteereja ovat *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. ja *Clostridium* spp. Amoksisilliini tehoaa huomattavasti *E. coli* -bakteereihin, jotka ovat yleensä resistenttejä. Amoksisilliinin bakterisidinen teho *in vitro* korreloi hyvin sen terapeuttisiin ominaisuuksiin *in vivo*.

5.2 Farmakokineetiikka

Koirilla amoksisilliinin systeeminen hyötyosuus on noin 60–70 %. Amoksisilliinin jakautumistilavuus on pieni, proteiiniin sitoutuminen vähäistä (noin 13 %) ja eliminaation puoliintumisaika lyhyt, noin 1–2 tuntia, mistä johtuen valmistetta on annettava usein.

Imeytymisen jälkeen suurimmat amoksisilliinipitoisuudet saavutetaan munuaisissa (virtsa) ja sapessa, tämän jälkeen maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja pernassa. Amoksisilliini jakautuu lkvoriin vain vähäisessä määrin, elleivät eläimen aivokalvot ole tulehtuneet.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keksiaromi, jossa natriumbentsoaattia (E 211)
Inaktivoitu hiiva (*Saccharomyces cerevisiae*)
Ammoniumglykyrrisaatti

Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Mikrokiteinen selluloosa

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C lämpötilassa.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 12 tunnin kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpösinetöity PVC/Al-läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia (10 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (20 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (200 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23199

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.10.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AMOXIVAL VET 400 mg tabletter till hund
Amoxicillin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

Amoxicillin400,00 mg
i form av amoxicillintrihydrat 459,20 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E 211)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Rund, beige, skårad tablett delbar i två delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: Behandling av bakteriella infektioner i mag-tarmkanal, respirationsorgan och urogenitalia samt hud och sårinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner eller andra β -laktamer eller något hjälpämne.

Skall ej ges till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig anuri eller oliguri

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster, ökenråttor eller chinchillor.

Skall inte användas vid infektioner med β -laktamasproducerande bakterier eller när resistens mot β -laktamantibiotika föreligger.

4.4 Särskilda varningar

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av bredspektrumantibiotika bör beaktas.

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika.

Användning av denna produkt på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier vilka är resistenta mot amoxicillin. Effekten av behandling med betalaktamantibiotika kan också minska.

Försiktighet skall iakttas vid användning till andra små växtätare än de som nämns under sektion 4.3

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inhalering, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för amoxicillin eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana läkemedel ska inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedel.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade skyddsåtgärder.

Om du utvecklar symtom efter en exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, är mer allvarliga symtom och kräver akut medicinsk vård.

Tvätta händerna efter administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter administrering kan gastrointestinala symtom (diarré, kräkning) förekomma. Allergiska reaktioner kan någon gång uppträda. Vid allergiska reaktioner skall behandlingen avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laborierstudier på råttor och möss har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter bortsett från vid höga doser. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall användas under dräktighet och laktation först efter risk-nyttabedömning utförd av veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten av amoxicillin kan påverkas vid samtidig användning av bakteriostatiskt verkande antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral administrering.

10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen under 5 på varandra följande dagar, eller längre, beroende på klinisk respons.

Tabletterna kan delas på mitten:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
> 10 - < 20	0,5
> 20 - < 40	1
> 40 - < 60	1,5
> 60 - < 80	2

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i munnen eller blandas i maten om nödvändigt. För optimal biotillgänglighet av amoxicillin, är det första administrerings sättet att föredra och tabletterna bör då administreras skilt från fodergiva.

För att uppnå korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten fastställas så riktigt som möjligt.

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

Amoxicillin har mycket låg toxicitet hos domesticerade köttätare. Bortsett från enstaka fall av diarré, som finns rapporterat vid användning av rekommenderad dos, finns det inga biverkningar att vänta sig från en oavsiktlig överdosering. Vid fall av överdosering, skulle ytterligare symptom såsom centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicilliner
ATCvet kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin har en baktericid verkan; den orsakar förstörelse av de bakteriella cellväggarna, bakterien blir ömtålig, vilket resulterar i att bakterien dör under delningen. Verkan kommer från induktion av en förändring av peptidoglykaner i cellmembranet. Amoxicillin är effektivt mot de flesta Grampositiva bakterier (bortsett från β -laktamasproducerande *Staphylococcus*-stammar) och mot ett stort antal Gramnegativa bakterier. Det är aktivt mot de flesta anaerober (bortsett från *Bacteroides fragilis* som producerar β -laktamaser). Bakterier som vanligtvis är känsliga hör till grupperna *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp och *Clostridium* spp. Amoxicillin är mindre effektivt mot *E. coli* bakterier, vilka tenderar att vara resistenta. Den baktericida verkan av amoxicillin *in vitro* korreleras väl med dess terapeutiska egenskaper *in vivo*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten av amoxicillin runt 60 till 70 %. Amoxicillin har en låg distributionsvolym, en låg grad av proteinbindning (cirka 13 %) och en kort eliminationshalveringstid på cirka 1-2 timmar, vilket bidrar till att en frekvent administrering av läkemedlet krävs.

Efter absorption, uppnås de högsta koncentrationerna av amoxicillin i njurar (urin) och galla, sedan lever, lungor, hjärta och mjälte. Distribution av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida meningerna inte är inflammerade.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Smakämne med kexsmak innehållande natriumbensoat (E 211)
Inaktiverad jäst (*Saccharomyces cerevisiae*)
Ammoniumglycyrrhizat
Magnesiumstearat
Vattenfri kolloid kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Kvarvarande tablettedel skall förvaras i blistret och användas inom 12 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/aluminium värmeförslutna blister.

Kartong med 1 blister x 10 tabletter (10 tabletter)
Kartong med 2 blister x 10 tabletter (20 tabletter)
Kartong med 20 blister x 10 tabletter (200 tabletter)

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23199

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.