

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Amoxival vet 200 mg tabletit koiralle

Amoxival vet 400 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

200 mg:n tabletti:

Amoksisilliini..... 200 mg

(vastaten amoksisilliinitrihydraattia..... 229,60 mg)

400 mg:n tabletti:

Amoksisilliini..... 400 mg

(vastaten amoksisilliinitrihydraattia..... 459,20 mg)

Pyöreä, beige, ristikkäisjakouurrettu tabletti, joka voidaan puolittaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, penisilliineille, muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimelle, jolla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuus tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä sinsillalle.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavia bakteereja vastaan.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon laajakirjoisia mikrobilääkkeitä käytettäessä. Hoitoa aloitettaessa suositellaan asianmukaisen herkkyysmäärityksen tekoa. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Muiden, kuin kohdassa Vasta-aiheet mainittujen, pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, 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.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä amoksisilliinille tai joita on neuvottu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällyys. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiiri) ei ole löydetty näyttöä alkiotoksisista tai epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä. Voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ripuli, oksentelu Allerginen reaktio ¹
---	--

¹ Tapauksissa, joissa esiintyy allerginen reaktio, hoito tulee lopettaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

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

Tabletit voidaan puolittaa.

Amoxival vet 200 mg		Amoxival vet 400 mg	
Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa	Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa
> 5 -10 <	0,5		
> 10 -20 <	1	> 10-20 <	0,5
> 20-30 <	1,5	> 20-40 <	1
> 30 -40 <	2	> 40-60 <	1,5
		> 60 -80 <	2

9. Annostusohjeet

Tabletit ovat maustettuja 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.

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

200 mg:n tabletit: MTnr 23198

400 mg:n tabletit: MTnr 23199

Pakkauskoot:

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.09.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amoxival vet 200 mg tabletter för hund

Amoxival vet 400 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

200 mg tablett:

Amoxicillin..... 200 mg

(som amoxicillintrihydrat..... 229,60 mg)

400 mg tablett:

Amoxicillin..... 400 mg

(som amoxicillintrihydrat..... 459,20 mg)

Rund, beige skårad tablett delbar i två delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot penicilliner eller andra beta-laktamer eller något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig onormalt låg urinproduktion.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster, ökenråttor eller chinchillor.

Använd inte vid infektioner med beta-laktamasproducerande bakterier eller när resistens mot beta-laktamantibiotika föreligger.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Användning av läkemedlet skall om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika. Användning av läkemedlet 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 avsnitt ”Kontraindikationer”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inandning, 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 med känd överkänslighet mot amoxicillin eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana läkemedel ska inte hantera detta 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.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratiestudier (råtta, mus) har inte gett några belägg för fosterskadande effekter förutom vid höga doser.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Den baktericida (bakteriedödande) effekten av amoxicillin upphävs vid samtidig användning av bakteriostatiskt verkande antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser:

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 symtom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Diarré, kräkning Allergisk reaktion ¹
--	---

¹Vid allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

Tabletterna kan delas på mitten:

Amoxival vet 200 mg		Amoxival vet 400 mg	
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen	Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
5-10	0,5		
10-20	1	10-20	0,5
20-30	1,5	20-40	1
30 -40	2	40-60	1,5
		60 -80	2

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i munnen eller blandas i maten om det är nödvändigt. För bästa möjliga upptag av amoxicillin, är det första administreringsättet att föredra och tabletterna bör då administreras skiljt från fodergiva.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Kvarvarande tablettedel ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 12 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

200 mg tabletter: MTnr 23198

400 mg tabletter: MTnr 23199

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 blisterförpackning om 10 tabletter (10 tabletter)

Pappkartong med 2 blisterförpackningar om 10 tabletter (20 tabletter)

Pappkartong med 20 blisterförpackningar om 10 tabletter (200 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.09.2025

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrike