

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amoxival vet 200 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini..... 200,00 mg
(vastaten amoksisilliiniriidraattia 229,60 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Keksiaromi, jossa natriumbentsoaattia (E211)
Inaktivoitu hiiva (<i>Saccharomyces cerevisae</i>)
Ammoniumglykyrritsaatti
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Selluloosa, mikrokiteinen

Pöyreä, beige, ristikkäisjakouurrettu tabletti, joka voidaan puolittaa.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 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 anuria tai oliguria.

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

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavia bakteereja vastaan.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 beetalaktaamiantibiottien tehoa.

Muiden, kuin kohdassa 3.3 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 valmisteen käsittelyä, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. 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.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiri) ei ole löydetty näyttöä alkiotoksisista tai epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Bakteriostaattisesti vaikuttavien mikrobilääkkeiden (makrolidien, sulfonamidien tai tetrasykliinien)

samanaikainen käyttö kumoo amoksisilliinin bakterisidisen vaikutuksen. Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

Tabletit voidaan puolittaa.

Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa
>5 -10<	0,5
>10 -20<	1
>20-30<	1,5
>30 -40<	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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CA04

4.2 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 huonommin *E. coli* -bakteereihin, jotka ovat yleensä resistenttejä. Amoksisilliinin bakterisidinen teho *in vitro* korreloi hyvin sen terapeuttisiin ominaisuuksiin *in vivo*.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirilla amoksisilliinin systeeminen hyötyosuus on noin 60–70 %. Amoksisilliinin jakautumistilavuus on pieni, proteiineihin 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 likvoriin vain vähäisessä määrin, elleivät eläimen aivokalvot ole tulehtuneet.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpösinetöity PVC/alumiini-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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23198

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23.06.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxival vet 200 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin.....200,00 mg
(som amoxicillintrihydrat229,60 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Smakämne med kexsmak innehållande <u>natriumbensoat</u> (E 211)
Inaktiverad jäst (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Ammoniumglycyrrhizat
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Cellulosa, mikrokristallin

Rund, beige, skårad tablett delbar i två delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer, för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot penicilliner, mot andra β -laktamer eller något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig anuri eller oliguri

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

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av bredspektrumantibiotikamedel 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 sektion 3.3.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter bortsett från vid höga doser.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Tabletterna kan halveras:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
>5 - < 10	0,5
>10 - < 20	1
>20 - < 30	1,5
>30 - < 40	2

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 såsom centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet kod: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

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*.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförsluten PVC/aluminium blisterförpackning.

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.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23198

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

11.11.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.06.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).