

BIPACKSEDEL FÖR

Amoxival vet 400 mg tabletter för hund

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxival vet 400 mg tabletter för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Amoxicillin.....400 mg

Hjälpämne innehållande natriumbensoat (E211)

4. INDIKATION(ER)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oralt intag (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:

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

9. ANVISNING FÖR 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 administreringssättet att föredra och tabletterna bör då administreras skiljt från fodergiva.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Kvarvarande tablettedel skall förvaras i blistret och användas inom 12 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och den yttre kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämmningar 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 avsnitt 5 ”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 som är överkänsliga för amoxicillin skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratoriestudier (råtta, mus) har inte visat fosterskadande effekter förutom vid höga doser. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall endast användas under dräktighet och digivning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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 symtom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-04-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar :

Kartong med 1 blister x 10 tabletter

Kartong med 2 blister x 10 tabletter

Kartong med 20 blister x 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.