

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amoxival vet 400 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin.....400 mg

(som amoxicillintrihydrat.....429,20 mg)

Rund, beige, skårad tablett delbar i två delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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. Laboratoriestudier (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:

Obestämd 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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
10–20	0,5
20–40	1
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 administreringssättet att föredra och tabletterna bör då administreras skilt från fodergera.

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

MTnr. 25059

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

06/2025

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

16. Kontaktuppgifter

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

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrike