

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amoxicibactin vet, 250 mg tabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeaine:

Amoksitsilliin 250 mg (vastab 287,50 mg amoksitsilliintrihiidraadile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge kuni valkjast, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada poolteks ja neljandikeks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hingamisteede esmaste ja teiseste infektsioonide, nt *Pasteurella* spp ja *Streptococcus* spp põhjustatud riniit ning *Pasteurella* spp, *Escherichia coli* ja grampositiivsete kokkide põhjustatud bronhopneumoonia raviks.

Urogenitaaltrakti esmaste infektsioonide, nt põelonefriidi; *Escherichia coli*, *Proteus* spp ja grampositiivsete kokkide põhjustatud alumiste kuseteede infektsioonide; *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* ja *Proteus* spp põhjustatud endometriidi ning segainfektsioonide tagajärjel tekkinud tupepõletiku raviks.

Grampositiivsete kokkide ja *Escherichia coli* põhjustatud mastiidi raviks.

*Streptococcus* spp põhjustatud paiksete nahainfektsioonide raviks.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust penitsilliinide või teiste  $\beta$ -laktaamide gruppi kuuluvate ainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada liivahiirtele, merisigadele, hamstritele, küülikutele ja tšintšiljadele.

Mitte kasutada loomad, kellel on tõsine neerufunktsiooni häire, millega kaasneb anuuria või oliguuria.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

## 4.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maksa- ja neerufunktsiooni häirega loomadel tuleb annustamisskeemi hoolikalt hinnata ning kasutada ravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusega tuleb ravimit kasutada väikestel taimtoidulistel loomadel välja arvatud need, kellele on ravim vastunäidustatud lõigus 4.3. Arvestades bakterite amoksitsilliini suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks võtta proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks. Suurenenud antimikroobset resistentsust on täheldatud *E. Coli* isolaatide, sealhulgas multiresistentse *E. Coli* isolaatide hulgas. Vajalik on rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, kui tundlikkuse testide põhjal kahtlustakse resistentsust mitme ravimi suhtes. Alati kui võimalik, peab ravimit kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste  $\beta$ -laktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast tablettide käsitsemist pesta käed.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast ravimi manustamist võivad väga harva ilmned (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) kerged mao-sooletrakti sümptomid (kõhulahtisus ja oksendamine).

Väga harva võivad tekkida ka ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia).

Sellistel juhtudel tuleb ravimi manustamine katkestada ning alustada sümptomaatilise raviga.

## 4.7 Kasutamine tiinuse ja/või laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Klooramfenikool, makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid võivad oma kiire bakteriostaatilise toime tõttu pärssida penitsilliinide antibakteriaalset toimet. Tuleb arvestada, et teiste penitsilliinidega võivad tekkida allergilised ristreaktsioonid.

Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks koortele.

Õige annuse tagamiseks tuleb enne ravi alustamist võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

##### Annustamine

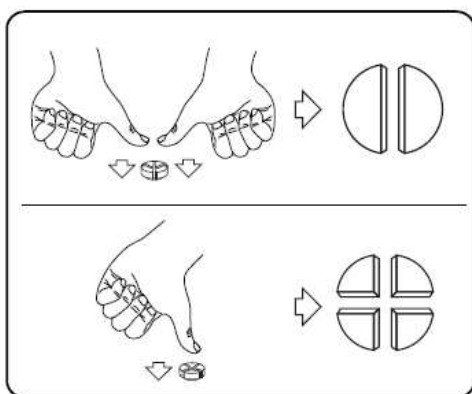
Soovitav annus on 10 mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta, kaks korda ööpäevas, vähemalt 5 järjestikusel päeval. Enamikul tavajuhtudest tekib ravivastus 5...7. ravipäeval. Kui 5...7 päeva möödumisel paranemist ei täheldata, tuleb diagnoos uuesti hinnata. Kroonilistel või ravile allumatutel juhtudel võib vajalikuks osutuda pikem ravikuur.

Alljärgnev tabel on mõeldud juhiseks ravimi väljastamiseks standardannuses 10 mg kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Kehamass (kg)	Tablettide arv kaks korda ööpäevas		
	Amoksitsilliin 50 mg koortele ja kassidele	Amoksitsilliin 250 mg koortele	Amoksitsilliin 500 mg koortele
1...1,25	☐		
> 1,25...2,5	◐		
> 2,5...3,75	◑		
> 3,75...5	⊕		
> 5...6,25	⊕☐	või ☐	
> 6,25...12,5		◐	või ☐
> 12,5...18,75		◑	
> 18,75...25		⊕	või ◐
> 25...31,25		⊕☐	
> 31,25...37,5		⊕◐	või ◑
> 37,5...50		⊕⊕	või ⊕
> 50...62,5			⊕☐
> 62,5...75			⊕◐

☐ = ¼ tabletti      ◐ = ½ tabletti      ◑ = ¾ tabletti      ⊕ = 1 tablett

Täpselt annustamiseks saab tablette jagada poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoontega külg jääb ülespoole ja kumer (ümar) külg allapoole.



Poolitamine: vajutage pöialdega mõlemale tableti poolele.

Neljaks jagamine: vajutage pöidlaga tableti keskele.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 loetletute.

#### 4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks. Laiendatud toimespektriga penitsilliinid.

ATCvet kood: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

##### Üldised omadused

Amoksitsilliin kuulub  $\beta$ -laktaamantibiootikumide hulka ning selle struktuur sisaldab  $\beta$ -laktaamtsükli ja kõigile penitsilliinidele omast tiasolidiintsükli.  $\beta$ -laktaamantibiootikumid takistavad bakteri rakuseina sünteesi sekkudes peptidoglükaanide sünteesi viimasesse staadiumi. Nad inhibeerivad transpeptidaasensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad rakuseina moodustavate glükopeptiidpolümeeri ühikute vaheliste ristsidemete tekkimist. Nad avaldavad bakteritsiidset toimet, kuid põhjustavad ainult kasvavate rakkude lüüsi.  $\beta$ -laktaamantibiootikume nimetatakse ajast sõltuvateks antibiootikumideks.

##### Mikroobidevastane spekter

Amoksitsilliin on laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib üldjuhul mõnede gramnegatiivsete ja enamike grampositiivsete bakterite vastu (Germ-vet 2007), nt penitsilliinile tundlikud *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Streptococcus* spp, *E. coli* ja grampositiivsed kokid.

##### Resistentsus

Amoksitsilliin on happekindel, kuid ei ole vastupidav  $\beta$ -laktamaaside toimele, mis võivad hüdrolüüsida molekule, põhjustades  $\beta$ -laktaamtsükli struktuuri avanemist ning antibiootikumi inaktiivsust.

Enamik gramnegatiivseid baktereid on oma olemuselt resistentsed paljudele  $\beta$ -laktaamravimitele. See on osaliselt tingitud ravimi toimemehhanismist ning bakteri membraani struktuurist.

Kliiniliste isolaatide omandatud resistentsus  $\beta$ -laktaamravimite suhtes võib olla tingitud plasmiidide vahendatud  $\beta$ -laktaamaasi toimest või kromosoomsete lookuste mutatsioonilistest muutustest.

Mõnedes tüvedes võib resistentsuse esile kutsuda üheetapiline mutatsioon, samas kui teistes läheb selleks vaja mitmeid mutatsioone.

*E. coli* puhul võib omandatud resistentsus olla väga laialt levinud.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Amoksiitsilliin imendub hästi pärast suukaudset manustamist. Koertel on süsteemne biosaadavus 60...70%. Kuna amoksiitsilliin eritub aktiivselt neerude vahendusel, on sellel suhteliselt väike jaotusruumala, madal seonduvus plasmavalkudega (koertel 34%) ja lühike eritumise poolväärtusaeg. Pärast imendumist võib kõrgeimaid kontsentratsioone leida neerudes (uriin) ja sapis, seejärel maksas, kopsudes, südames ja põrnas.

Tserebrospinaalvedelikku kandub amoksiitsilliini väheses koguses, va ajukelme põletiku korral.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Magneesiumstearaat  
Mikrokristalliline tselluloos  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A)  
Pärm (kuivatatud)  
Kana lõhna- ja maitseaine

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Tableti kasutamata osa tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja kasutada 4 päeva jooksul.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiinium - PVC/PE/PVDC blister  
Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blistriga, igas blistris on 10 tabletti.  
Pappkarp, mis sisaldab 10 eraldi pappkarpi, igas karpis 1 blister 10 tabletiga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1878

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.11.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2020

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.