

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Vetrimoxin vet. 450 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Amoxicillintrihydrat motsvarande 450 mg amoxicillin

Hjälpämnen

Smakämnen	19,5 mg
Cellulosa, mikrokristallin	255 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	13,2 mg
Magnesiumstearat	39 mg
Kalciumvätefosfatdihydrat qs	1500 mg

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit tablett med skåra, delbar.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicilliner
ATCvet-kod: QJ01CA04

Amoxicillin utövar sin baktericida effekt genom att ingripa i cellväggssyntesen. Amoxicillin är aktivt mot grampositiva kocker och stavar, gramnegativa kocker samt ett stort antal gramnegativa stavar. Penicillinasproducerande stafylokocker är resistent. Selektion av resistent stammar kan förekomma. Resistensen är ofta av R-faktortyp. I likhet med övriga penicilliner har amoxicillin låg toxicitet även vid höga doser.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin är syrastabilt och absorberas nästan fullständigt (ca 90%) vid oral tillförsel och ger ungefär dubbelt så höga koncentrationer i serum som ekvimolära doser ampicillin. Samtidigt födointag påverkar absorptionen i liten grad. Maximal serumkoncentration, ca 6-8 mikrog/ml, uppnås 1-2 timmar efter peroral tillförsel av 10 mg/kg amoxicillin hos hund. Serumkoncentration $\geq 1,5$ mikrog/ml upprätthålles under ca 4 timmar. Serumproteinbindningen hos hund är 13%. Den biologiska halveringstiden i serum hos hund är drygt 1 timme. Under ett dygn efter dos utsöndras ca 80% av dosen utsöndras i aktiv form via urinen. Övrig mängd utsöndras i metaboliserad inaktiv form.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund.

5.2 Indikationer

Bakteriella infektioner hos hund, t ex urogenitala infektioner, respiratoriska infektioner i övre och nedre luftvägar, gastrointestinala infektioner, , sårinfektioner och abscesser.

5.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin.

5.4 Biverkningar

Gastrointestinala störningar kan förekomma.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Inga särskilda.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Amoxicillin kan ges till dräktiga och lakterande djur.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

5.8 Dosering och administreringssätt

Normaldosen av amoxicillin är 10 mg/kg kroppsvikt, (motsvarande 1 tablett per 45 kg kroppsvikt eller ½ tablett till 20/25 kg kroppsvikt) , två gånger dagligen. Normal behandlingstid är 7-10 dagar. Vid kroniska infektioner i t ex urinvägar kan behandlingstiden behöva förlängas något.

5.9 Överdoser

Inga kända effekter.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Ej relevant.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga särskilda.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Betydelsefulla inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

3 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

PVC/aluminium blisterförpackning med 8 delbara tabletter.

Förpackning med 8 tabletter, 16 tabletter, 24 tabletter respektive 32 tabletter.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av oanvänt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel överlämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
Z.I. de la Ballastière, B.P. 126
33501 Libourne Cedex
Frankrike

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

—

Nummer på godkännandet för försäljning

15532

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2000-02-25 / 2009-11-25

Datum för översyn av produktresumén

2012-02-09