

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

2. Koostumus

Yksi ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 50 mg (vastaten amoksisilliinitrihydraattia 57,4 mg).

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 1,4 mg

Aspartaami (E951) 1,7 mg.

Jauhe: Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Käyttökuntoon saatettu oraalisuspensio: Valkoinen tai kellertävä suspensio.

3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Amoksisilliinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot, kuten hengitystie-, sukuelin-, virtsatie- sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Allergiset reaktiot näille aineille voivat toisinaan olla vakavia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaamiantibiooteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle ilmaantuu altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja

näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkarinhoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeellä ja aminoglykosideilla on yleensä toisiaan vahvistava vaikutus.

Eläinlääke saattaa aiheuttaa samanaikaisesti annetun allopurinolin kanssa kutinaa iholla.

Amoksisilliini saattaa heikentää samanaikaisesti käytettyjen steroidisten hormonien vaikutusta.

Yliannostus:

Jos eläin on saanut eläinlääkettä liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Pinnalleen toisia aineita sitovat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää amoksisilliiniä imeytymästä.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan pieneliöstön häiriö, pahoinvointi Yliherkkyysreaktio Fanconin syndrooma ¹ , lisääntynyt virtsaaminen ¹ Runsas juominen ¹ , laihtuminen ¹
--	---

¹Annettaessa koiralle suuria annoksia (yli 100 mg/kg) tai normaaliannoksia munuais- ja maksavikaiselle koiralle.

Kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruoansulatuskanavan pieneliöstön häiriö, pahoinvointi Yliherkkyysreaktio
---	---

Jos eläimellä esiintyy kuvattuja tai muita oireita, jotka voivat johtua valmisteiden käytöstä, ja oireet vaikuttavat huolestuttavilta, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Koira ja kissa: 10–20 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään 5–7 vuorokauden ajan.

Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Annos/ml	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,2	0,4
2	0,4	0,8
3	0,6	1,2
4	0,8	1,6
5	1,0	2,0
10	2,0	4,0
12	2,4	4,8
15	3,0	6,0

Yli 15 kg painavat koirat hoidetaan mieluummin tablettivalmisteella.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.
Eläinlääkärin antamaa annostusta tulee noudattaa.

9. Annostusohjeet

Lääke sekoitetaan valmiiksi apteekissa lasipulloon, jossa on kierrekorkki. Eläinlääkkeen mukana tulee mittaruisku ja ruiskun sovitin, joka asetetaan apteekissa lääkepullon suuhun.

Tärkeää!

Liuospullo on ravistettava hyvin ennen korkin avaamista ennen jokaista annosta. Käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään valkoista tai kellertävää.

Lääkkeen mittaaminen

- Ravista pulloa.
- Aseta mittaruiskun kärki ruiskun sovittimeen.
- Käännä pullo ylösalaisin.
- Valitse annos vetämällä mittaruiskuun tarvittava tilavuus.
- Käännä pullo oikein päin, poista mittaruisku, jätä ruiskun sovitin kiinni pulloon ja sulje pullo.
- Annostele varovasti suoraan eläimen suuhun.
- Huuhdo mittaruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jauhe: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Käyttökuntoon saatettu oraalisuspensio: Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 14 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 16800

Pakkauskoko: Ruskea 60 ml:n lasinen pullo, jossa on sinettikalvo ja lapsiturvallinen suljin, pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on mukana myös muovinen 5 ml:n mittaruisku ja ruiskun sovitin.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.4.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amovet vet 50 mg/ml pulver till oral suspension

2. Sammansättning

En ml av färdigberedd oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 50 mg (motsvarande amoxicillintrihydrat 57,4 mg).

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 1,4 mg

Aspartam (E951) 1,7 mg.

Pulver: Vitt eller gulaktigt pulver.

Färdigberedd oral suspension: Vit eller gulaktig suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin; infektioner i andningsvägar, könsorgan och urinvägar samt hud- och mjukvävnadsinfektioner.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga. Personer med känd överkänslighet mot betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet och aminoglykosider förstärker ofta varandras effekt.

Läkemedlet kan förorsaka klåda i huden om det ges samtidigt med allopurinol. Amoxicillin kan försvaga effekten av steroida hormon vid samtidig användning av läkemedlen.

Överdoser:

Om djuret har fått för mycket läkemedel rekommenderas att få djuret att kräkas inom två timmar.

Ämnen som binder andra ämnen till sin yta (attapulgit, pektin, medicinskt kol) och flytande paraffin kan förhindra upptagning av amoxicillin.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störning i mikrofloran i matspjälkningskanalen, illamående Överkänslighetsreaktioner Fanconis syndrom ¹ , ökad urinutsöndring ¹ Rikligt vätskeintag ¹ , viktninskning ¹
--	--

¹ När höga doser (över 100 mg/kg) ges åt hundar eller när normala doser ges åt hundar med njur- och leversjukdom.

Katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störning i mikrofloran i matspjälkningskanalen, illamående Överkänslighetsreaktioner
--	---

Om djuret uppvisar beskrivna eller övriga symtom, som kan bero på användningen av läkemedlet, och symtomen är oroväckande, ska veterinär kontaktas.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Hund och katt: 10–20 mg/kg två gånger per dygn i minst 5–7 dagars tid.

Vid svåra infektioner kan dosen ges tre gånger i dygnet.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Dos/ml	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,2	0,4
2	0,4	0,8
3	0,6	1,2
4	0,8	1,6
5	1,0	2,0
10	2,0	4,0
12	2,4	4,8
15	3,0	6,0

Hundar över 15 kg behandlas helst med tabletter.

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

Veterinärens dosering skall alltid följas.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet blandas färdigt på apoteket i en glasflaska med skruvkork. Med läkemedlet följer en oral doseringsspruta och en adapter som på apoteket anläggs på läkemedelsflaskans öppning.

Viktigt!

Flaskan måste skakas väl innan korken öppnas före varje dos. Använd inte den färdigberedda orala suspensionen om den inte är vit eller gulaktig till färgen.

Dosering av läkemedlet

- Skaka flaskan.
- För in doseringssprutans spets i adaptern.
- Vänd flaskan upp och ner.
- Välj en dos genom att dra upp önskad volym.
- Vänd flaskan upprätt, ta bort doseringssprutan, låt adaptern vara kvar på flaskan och tillslut flaskan.
- Administrera försiktigt i djurets mun.
- Skölj doseringssprutan noga med rent ljummet vatten genast efter administreringen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver: Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl.
Färdigberedd oral suspension: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 14 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskans etikett 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 16800

Förpackningsstorlek: Brun glasflaska på 60 ml med förseglingsmembran och barnskyddande förslutning, förpackad i en pappkartong. I förpackningen medföljer också en 5 ml oral doseringsspruta av plast och adapter för oral doseringsspruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.4.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Finland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261