# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxival vet 400 mg tabletter till hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
**Aktiva substanser:**

Amoxicillin.....…400,00 mg
(som amoxicillintrihydrat ..... 459,20 mg)

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** |
|---|
| Smakämne med kexsmak innehållande natriumbensoat (E 211) |
| Inaktiverad jäst *(Saccharomyces cerevisae)* |
| Ammoniumglycyrrhizat |
| Magnesiumstearat |
| Vattenfri kolloid kiseldioxid |
| Kroskarmellosnatrium |
| Cellulosa, mikrokristallin |

Rund, beige, skårad tablett delbar i två delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot penicilliner, mot andra β-laktamer eller något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig anuri eller oliguri
Använd inte till kanin, marsvin, hamster, ökenråttor eller chinchillor.
Använd inte vid infektioner med β-laktamasproducerande bakterier eller när resistens mot β-laktamantibiotika föreligger.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga kända.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 iakttagas vid användning till andra små växtätare än de som nämns under sektion 3.3

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:
Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inhalering, 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 bör undvika kontakt med 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.

Särskilda försiktighetståtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Obestämd frekvens<br><br>(kan inte beräknas från tillgängliga data) | Diarré, kräkning<br>Allergisk reaktion[1] |

[1]Vid allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter bortsett från vid höga doser.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

**3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.
10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen under 5 på varandra följande dagar, eller längre, beroende på klinisk respons.

Tabletterna kan halveras:

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

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i munnen eller blandas i maten om nödvändigt. För optimal biotillgänglighet av amoxicillin, är det första administreringssättet att föredra och tabletterna bör då administreras skiljt från fodergiva.

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

**3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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 såsom centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

**3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

**3.12 Karenstider**

Ej relevant.

**4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

**4.1ATCvet kod:** QJ01CA04

**4.2 Farmakodynamik**

Amoxicillin har en baktericid verkan; den orsakar förstörelse av de bakteriella cellväggarna, bakterien blir ömtålig, vilket resulterar i att bakterien dör under delningen. Verkan kommer från induktion av en förändring av peptidoglykaner i cellmembranet. Amoxicillin är effektivt mot de flesta Grampositiva bakterier (bortsett från β-laktamasproducerande *Staphylococcus*-stammar) och mot ett stort antal Gramnegativa bakterier. Det är aktivt mot de flesta anaerober (bortsett från *Bacteroides fragilis* som producerar β-laktamaser). Bakterier som vanligtvis är känsliga hör till grupperna *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp och *Clostridium* spp. Amoxicillin är mindre effektivt mot E. coli bakterier, vilka tenderar

att vara resistenta. Den baktericida verkan av amoxicillin *in vitro* korreleras väl med dess terapeutiska egenskaper *in vivo*.

### 4.3 Farmakokinetik

Hos hundar är den systemiska biotillgängligheten av amoxicillin runt 60 till 70 %. Amoxicillin har en låg distributionsvolym, en låg grad av proteinbindning (cirka 13 %) och en kort eliminationshalveringstid på cirka 1-2 timmar, vilket bidrar till att en frekvent administrering av läkemedlet krävs.
Efter absorption, uppnås de högsta koncentrationerna av amoxicillin i njurar (urin) och galla, sedan lever, lungor, hjärta och mjälte. Distribution av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida meningerna inte är inflammerade.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Kvarvarande tablettdel skall förvaras i blisterförpackningen och användas inom 12 timmar.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/Aluminium värmeförslutna blister.

Kartong med 1 blister x 10 tabletter (10 tabletter)
Kartong med 2 blister x 10 tabletter (20 tabletter)
Kartong med 20 blister x 10 tabletter (200 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25059

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/01/2010

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05/2025

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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