

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxival vet 400 mg tabletter till hund
Amoxicillin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

Amoxicillin400,00 mg
i form av amoxicillintrihydrat..... 459,20 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E 211)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Rund, beige, skårad tablett delbar i två delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner eller andra β -laktamer eller något hjälpämne.

Skall ej ges till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig anuri eller oliguri

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster, ökenråttor eller chinchillor.

Skall inte användas vid infektioner med β -laktamasproducerande bakterier eller när resistens mot β -laktamantibiotika föreligger.

4.4 Särskilda varningar

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av bredspektrumantibiotika bör beaktas.

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika.

Användning av denna produkt 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 sektion 4.3

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 som är överkänsliga för amoxicillin skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter administrering kan gastrointestinala symtom (diarré, kräkning) förekomma. Allergiska reaktioner kan någon gång uppträda. Vid allergiska reaktioner skall behandlingen avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratiestudier på råttor och möss har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter bortsett från vid höga doser. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall användas under dräktighet och laktation först efter risk-nyttabedömning utförd av veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral administrering.

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

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

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

För att uppnå korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten fastställas så riktigt som möjligt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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 symptom såsom centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicilliner
ATCvet kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 anaerobier (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*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Smakämne med kexsmak innehållande natriumbensoat (E 211)

Inaktiverad jäst (*Saccharomyces cerevisiae*)

Ammoniumglycyrrhizat

Magnesiumstearat

Vattenfri kolloid kiseldioxid

Kroskarmellosnatrium

Mikrokristallin cellulosa

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Kvarvarande tablettedel skall förvaras i blistret och användas inom 12 timmar.

6.5 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)

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25059

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-01-22

Datum för förnyat godkännande: 2013-04-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-18