

Amoxicibactin® Vet. 500 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Holland

Veterinærlægemidlets navn:

Amoxicibactin vet. 500 mg tabletter til hunde
Amoxicillin

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 500 mg (svarende til 575 mg amoxicillintrihydrat)

Hvid til off-white med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to og fire lige store dele.

Indikationer:

Behandling af primære og sekundære luftvejsinfektioner, såsom rhinitis forårsaget af *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp. og bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* og Gram-positive cocci.

Behandling af primære infektioner i det urogenitale system, såsom pyelonefritis og infektioner i de nedre urinveje forårsaget af *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og Gram-positive cocci, endometritis forårsaget af *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* og *Proteus* spp. og vaginitis som et resultat af blandede infektioner.

Behandling af mastitis (betændelse i mælkekirtlerne) forårsaget af Gram-positive cocci og

Escherichia coli.

Behandling af lokale hudinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp.

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen (fx cephalosporiner) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres til ørkenrotter, marsvin, hamstere, kaniner og chinchillaer.

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyredysfunktion ledsaget af anuri eller oliguri (ingen eller meget lav produktion af urin).

Bivirkninger:

Lette mave-tarm-symptomer (diarré og opkastning) kan opstå efter administration af præparatet.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylakse) kan lejlighedsvist opstå.

I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder

skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

Dyrearter:

Hunde.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:

Til oral administration til hunde.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Dosering:

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin pr. kg. legemsvægt, to gange dagligt i mindst 5 på hinanden følgende dage. De fleste rutinetilfælde responderer efter 5 til 7 dages behandling.

Hvis der ikke observeres en forbedring efter 5 til 7 dage, bør diagnosen revurderes.

I kroniske og refraktære tilfælde kan et længere behandlingsforløb være nødvendigt.

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at dosere præparatet med en standarddosis på 10 mg pr. kg. legemsvægt to gange dagligt.

Antal tabletter to gange dagligt			
Legemsvægt (kg)	Amoxicillin 50 mg til hunde og katte	Amoxicillin 250 mg til hunde	Amoxicillin 500 mg til hunde
1 - 1,25	▤		
>1,25 - 2,5	◐		
>2,5 - 3,75	◑		
>3,75 - 5	⊕		
>5 - 6,25	⊕▤	eller ▤	
>6,25 - 12,5		◐	eller ▤
>12,5 - 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	eller ◐
>25 - 31,25		⊕▤	
>31,25 - 37,5		⊕◐	eller ◑
>37,5 - 50		⊕⊕	eller ⊕
>50 - 62,5			⊕▤
>62,5 - 75			⊕◐

▤ = ¼ tablet

◐ = ½ tablet

◑ = ¾ tablet

⊕ = 1 tablet

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en præcis dosering.

Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

To lige store dele:

Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele:

Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

Tilbageholdelsestid:

Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Enhver ubrugt tablet-del skal returneres til den åbne blister, og bruges inden for 4 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hos dyr med lever- eller nyredysfunktion, bør doseringsprogrammet nøje evalueres, og anvendelsen af præparatet bør baseres på en dyrlæges evaluering af risici og fordele.

Der rådes til forsigtighed ved anvendelse til andre små herbivorer end dem, der er anført i pkt. 'Kontraindikationer'.

På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af resistente bakterier mod amoxicillin, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.

Når det er muligt, bør præparatet kun anvendes baseret på følsomhedstestning.

Anden brug af præparatet end hvad der angives i denne indlægsseddels anvisninger kan øge prævalensen af bakterier resistente mod amoxicillin, og det kan reducere virkningen af behandling med andre beta-lactam-antimikrobielle midler eller andre klasser af antimikrobielle midler, på grund af muligheden for krydsresistens.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør overvejes, når præparatet anvendes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner mod cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan til tider være alvorlige.

Du må ikke håndtere dette præparat hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du har fået at vide, at du ikke bør arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette præparat meget forsigtigt for at undgå eksponering, og tag alle de anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter tabletterne håndteres.

Anvendelse under drægtighed eller laktation:

Indtil nu har laboratorieundersøgelser af dyr ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Da der imidlertid ikke er udført studier med drægtige eller diegivende hunde, anbefales det kun at anvende præparatet i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af, at den bakteriostatiske virkning hurtigt påbegyndes.

Muligheden for allergisk krydsreaktivitet med andre penicilliner bør overvejes.

Penicilliner kan øge virkningen af aminoglycosider.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis kendes ingen andre bivirkninger end dem, der beskrives i pkt. 'Bivirkninger'.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægssedlen:

11. november 2014

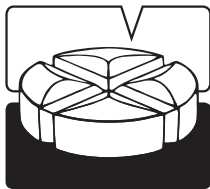
Andre oplysninger:

Til dyr - kræver recept.

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistere med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Delelig tablet.