

Amoxival® Vet

200 mg - 400 mg



(SE) Amoxival® Vet 200 mg og 400 mg tabletter for hund

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Animal Health AB - Annedalsvägen 9 - SE-22764 LUND
046 - 12 81 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Amoxival® Vet 200 mg tabletter för hund
Amoxival® Vet 400 mg tabletter för hund
Amoxicillin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 200 mg tablett innehåller:
Amoxicillin 200 mg
En 400 mg tablett innehåller:
Amoxicillin 400 mg
Hjälpämne innehållande natriumbenzoat (E211)

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner eller andra beta-laktamer eller något hjälpämne. Skall inte ges till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och samtidig normalt låg urinproduktion. Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster, ökenråttor eller chinchillar. Skall inte användas vid infektioner med beta-laktamasproducerande bakterier eller när resistens mot beta-laktamantibiotika föreligger.

BIVÆRKNINGER

Efter administrering kan symptom från mag-tarmkanalen (diarré, kräkning) förekomma. Allergiska reaktioner kan någon gång uppträda. Vid allergiska reaktioner skall behandlingen avbrytas. Om du observerar allvarliga biværkninger eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oralt intag (via munnen). 10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen under 5 på varandra följande dagar, eller längre, beroende på effekt. Tabletterna kan delas på mitten:

Amoxival® Vet 200 mg tabletter	
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
5 - 10	0,5
10 - 20	1
20 - 30	1,5
30 - 40	2
Amoxival® Vet 400 mg tabletter	
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
10 - 20	0,5
20 - 40	1
40 - 60	1,5
60 - 80	2

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

KARENSTID: Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25° C. Kvarvarande tabletted skal förvaras i blister och användas inom 12 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre kartongen.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av bredspektrumantibiotika bör beaktas. Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämmingar 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 iakttagas vid användning till andra små växtätare än de som nämns under avsnittet Kontraindikationer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedel till djur Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa

ämnen kan ibland vara allvariga. 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 symptom efter en exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningsvägrigheter, är mer allvariga symptom och kräver akut medicinsk vård. Tvätta händerna efter administrering.

Användning under dräktighet och digvning Det veterinärmedicinska läkemedlet skall användas under dräktighet och digvning först efter risknyttabedömning utförd av veterinären.

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändig) 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 biværkninger att vänta sig från en oavsiktlig överdosering. Vid fall av överdosering, skulle ytterligare symptom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

2018-04-03 (SE) - 2018-06-06 (FI)

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister x 10 tabletter
Kartong med 2 blister x 10 tabletter
Kartong med 20 blister x 10 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

(DK) Amoxival® Vet 200 mg og 400 mg tabletter til hunde

NAV N OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSSTILDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Ceva Animal Health A/S - Lagedårdsvej 2 - 7100 Vejle
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Frankrike

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En 200 mg tablet indeholder :
Amoxicillin 200,00 mg
En 400 mg tablet indeholder :
Amoxicillin 400,00 mg
Natriumbenzoat (E 211). Alle hjælpestoffer er anført senere i teksten.

LÆGEMIDDELFORM

Runde beigeafvædede tabletter med delekær

KLINISKE OPPLYSNINGER

Dyrearter: Hund.

Terapeutiske indikationer: Hos hund: Behandling af bakterieinfektioner i fordøjelseskanalen, luftvejene og urin- og kønsvejene samt hud- og sårinfektioner forårsaget af følsomme organismer.

Kontraindikationer: Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i β -laktamgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlig dysfunktion af nyrerne ledsaget af anuri eller oliguri. Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller økenrotter og chinchillar. Bør ikke anvendes i tilstedeværelse af β -laktamase producerende bakterier. Bør ikke anvendes, når der findes resistens mod β -laktam antibiotika.

Særlige advarsler: Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Officiel, national og regional antibiotikapolitik med hensyn til brugen af bredspektrede antibiotika bør tages i betragtning. Det anbefales at der udføres følsomhedstest ved påbegyndelse af behandling. Anvendelse af produktet der afviger fra instruktionerne i produkt-resuméet kan øge forekomsten af bakterieresistens over for amoxicillin, og kan nedsætte virkningen af behandling med beta-lactamantibiotika. Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til andre små planteædere end de under "Kontraindikationer" nævnte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Penicilliner og cefalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Penicillinoverfølsomhed kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Omgås ikke dette produkt, hvis du ved, du er sensibiliseret eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater. Omgås produktet med stor forsigtighed for at undgå at blive udsat for det, ved at træffe alle de anbefalede forholdsregler. Hvis du udvikler symptomer som følge af udsættelse, som f.eks. hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Biværkninger: Efter indgivelse kan der opstå mavetarmproblemer (diarré, opkastning). Allergiske reaktioner kan af og til opstå. I tilfælde af allergi standes behandlingen. Bemærk dog at alvorlige biværkninger, eller andre biværkninger som ikke er anført i denne information, bedes du kontakte dyrlægen. Biværkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen og viden om biværkninger kan blive delene. Dyrets ejer kan også indberette biværkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted: www.laegemedelstyrelsen.dk

Drægtighed, digvning eller æglægning: Laboratorieundersøgelser (rotte, mus) har ikke afsløret embryotoksicitet eller teratogenicitet undtagen ved høje doser. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Amoxicillins baktericide effekt neutraliseres ved samtidig brug af bakteriostatisk virkende antimikrobielle midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner). Penicilliner kan øge effekten af aminoglykosider.

Dosering og indgivelsesmåde: Oral indgivelse. 10 mg amoxicillin/kg legemsvægt 2 gange dagligt 5 dage i træk eller længere afhængigt af det kliniske respons. Tabletterne kan deles i halve:

Amoxival® Vet 200 mg tabletter	
Legemsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
>5 -10<	0,5
>10 -20<	1
>20 -30<	1,5
>30 -40<	2

Amoxival® Vet 400 mg tabletter	
Legemsvægt (kg)	Antal tabletter 2 gange dagligt
>10 -20<	0,5
>20 -40<	1
>40 -60<	1,5
>60 -80<	2

Tabletterne er tilsat smagsstoffer og kan indgives direkte i hundens mund eller om nødvendigt tilsættes foderet. For at opnå optimal biotilgængelighed af amoxicillin, er den første indgivelsesmåde at foretrække og tabletterne indgives uden for måltiderne. For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. 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.

Overdosering: Amoxicillins toksicitet hos kødædende husdyr er meget lav. Bortset fra lejlighedsvis tilfælde af diarré, som er blevet rapporteret ved den anbefalede dosis, forventes der ingen bivirkninger i tilfælde af overdosering. I tilfælde af overdosering kan der opstå symptomer som irritation af centralnervesystemet eller kræmper.

Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.

FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

Hjælpemidler: Kiks-roma indeholdende natriumbenzoat (E 211) - Inaktiveret gær (*Saccharomyces cerevisiae*) - Ammoniumglycyrrhizat - Magnesiumstearat - Kolloid vandfri silica - Croscarmellosematrium - Mikrokrystallinsk cellulose

Uforlideligheder: Ingen kendte.

Opbevaringstid Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet efter EXP på æsken. Datoen refererer til sidste dag i denne måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 timer

Særlige opbevaringsforhold: Må ikke opbevares over 25°C. Alle delvist brugte tabletter skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 12 timer.

Emballage: PVC/aluminium varmeforsørgt blister.
200 mg pakninger: Æske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)
Æske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)
400 mg pakninger: Æske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)
Æske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)

Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

MARKEDSFØRINGSTILDELSESNUMMER (NUMRE): 200 mg: 40647 - 400 mg: 40648

DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILDELSE: Marts 2016

DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN: 21.03.2018

UDLEVERINGSBESTEMMELSE: B

FI PAKKAUSSELOSTE

Amoxival® vet 200 mg ja 400 mg tabletti koiralle

MYNYTLUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxival® vet 200 mg tabletti koiralle

Amoxival® vet 400 mg tabletti koiralle

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 200 mg tabletti sisältää:

Amoksisilliini 200,00 mg

Yksi 400 mg tabletti sisältää:

Amoksisilliini 400,00 mg

Apuaine sisältää natriumbenzoattia (E 211).

KÄYTTÖAIHEET

Koira: Amoksisilliinille herkkin mikrobin aiheuttamien ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden, sukuelinten, ihon ja haavojen bakteeri-infektoiden hoito.

VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimelle, jonka tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, muille beetalaktaami-antibiooteille tai valmisteen apuaineille. Ei saa antaa eläimelle, jolla on vakava munaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuus tai vähävirtaisuus. Ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiille eikä sinisillalle. Ei saa käyttää beetalaktamaisia tuottavia bakteereja vastaan. Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille.

HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen annon jälkeen voi esiintyä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia, oksentelua). Joskus voi esiintyä allergisia reaktioita. Tapauksissa, joissa esiintyy allergiaa, hoito tulee lopettaa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT: Koira.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

10 mg/kg amoksisilliini kahdesti vuorokaudessa 5 päivän ajan tai pidempään kliinisestä vasteesta riippuen. Tabletit voidaan puolittaa.

200 mg		400 mg	
Paino (kg)	Tablettia 2 x vrk	Paino (kg)	Tablettia 2 x vrk
> 5 - 10	0,5	> 10 - 20	0,5
> 10 - 20	1	> 20 - 40	1
> 20 - 30	1,5	> 40 - 60	1,5
> 30 - 40	2	> 60 - 80	2

ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaimeita ja ne voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai lisätä tarvittaessa ruokaan. Jotta amoksisilliinin biologinen hyötöisyys olisi mahdollisimman hyvä, valmistee tulee antaa mieluiten suoraan suuhun eikä aterioiden yhteydessä.

SÄILYTYSOLOSUKHEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 25 °C. Jaettu tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 12 tunnin kuluessa. Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Mikrobilääkehoidoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon laajakirjoisia mikrobilääkkeitä käytettäessä. Hoitoa aloitettaessa suositellaan asianmukaisen herkkyysmäärityksen tekoa. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvetosta poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää beetalaktaamiantibiottien tehoa. Muiden, kuin kohdassa Vasta-aiheet mainittujen, pienten kasvisyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinin ja kefalosporiinin injoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai ihoontakotia voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristreaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät herkistyneesi sille tai sinua on neuvottu välttämään tällaista valmisteen käsittelyä. Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varoitoimista. Jos sinulle kehittyy altituksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineiden tai laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiiri) valmiste ei ollut alkio toksinen eikä epämuodostumia aiheuttava muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä. Valmistetta voidaan käyttää tiineiden tai laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterioostaattisesti vaikuttavien mikrobilääkkeiden (makrolidien, sulfonamidien tai tetrasykliinien) samanaikainen käyttö kumoo amoksisilliinin bakterisidisen vaikutuksen. Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Amoksisilliinin toksisuus on hyvin vähäistä lihaa syöville kotieläimillä. Ohjennoksen yhteydessä raportoitua satunnaista ripulia lukuun ottamatta, vahingoksen tapahtuessa yliannostus ei todennäköisesti aiheuta mitään haittavaikutuksia. Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä myös muita oireita kuten keskushermoston kiihottuneisuutta tai kouristuksia.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 06.06.2018

MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia (10 tablettia). Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (20 tablettia). Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (200 tablettia). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.