

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Amoxival Vet 200 mg tabletter til hunde

Amoxival Vet 400 mg tabletter til hunde

Sammensætning

Hver 200 mg tablet indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 200 mg

(som amoxicillintrihydrat 229,6 mg)

Hver 400 mg tablet indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 400 mg

(som amoxicillintrihydrat 459,2 mg)

Runde beigefarvede tabletter med delekærv.

Dyrearter

Til hund.

Indikation(er)

Behandling af bakterieinfektioner i fordøjelseskanalen, luftvejene og urin- og kønsvejene samt hud- og sårinfektioner forårsaget af følsomme organismer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for penicilliner, over for andre stoffer i β -laktamgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyresvigt ledsaget af manglende eller sparsom urinproduktion (anuri eller oliguri).

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

Må ikke anvendes i tilstedeværelse af β -laktamase producerende bakterier.

Må ikke anvendes, når der findes resistens mod β -laktam antibiotika.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af bakterieresistens over for amoxicillin, og kan nedsætte virkningen af behandling med β -lactamantibiotika

Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til andre små planteædere end dem i afsnittet

”Kontraindikationer”.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

Håndtér ikke dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, du er sensibiliseret eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Håndtér veterinærlægemidlet 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 kontakt med lægemidlet, som f.eks. hududslæt, bør du søge lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret fosterskadelige (embryotoksiske eller teratogene) virkninger undtagen ved høje doser.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Amoxicillins evne til at dræbe/hæmme bakterievækst (baktericid effekt) neutraliseres ved samtidig brug af antimikrobielle midler, der hæmmer bakterievækst (bakteriostatisk virkende) så som makrolider, sulfonamider og tetracycliner.

Penicilliner kan øge effekten af aminoglykosider.

Overdosis:

Amoxicillins skadelige virkning (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 kramper.

Bivirkninger

Hund:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Diarré, opkastning Allergisk reaktion ¹
--	---

¹ I tilfælde af allergisk reaktion standses behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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 administration

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.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Alle delviste brugte tabletter skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 12 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 40647 (200 mg), 40648 (400 mg)

200 mg pakninger:

Papæske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)

Papæske med 2 blisterkort x 10 tabletter (20 tabletter)

Papæske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)

400 mg pakninger:

Papæske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)

Papæske med 2 blisterkort x 10 tabletter (20 tabletter)

Papæske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle