

PAKKAUSSELOSTE

Amoxival vet 200 mg ja 400 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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 LOUVERNE
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxival vet 200 mg tabletit koiralle
Amoxival vet 400 mg tabletit koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 200 mg tabletti sisältää:

Amoksisilliini..... 200 mg

Yksi 400 mg tabletti sisältää:

Amoksisilliini..... 400 mg

Apuaine sisältää natriumbentsoaattia (E 211).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: Amoksisilliinille herkkien mikrobien aiheuttamien ruoansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsateiden, sukuelinten, ihon ja haavojen bakteeri-infektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimelle, jonka tiedetään olevan yliherkkä penisillineille, muille beetalaktaami-antibioteille tai valmisteeseen apuaineille.

Ei saa käyttää eläimelle, jolla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuus tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä sinsillalle.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavia bakteereja vastaan.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa esiintyy resistenssiä beetalaktaamiantibioteille.

6. 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.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

10 mg amoksisilliiniä /kg kahdesti vuorokaudessa 5 perättäisen päivän ajan tai pidempään kliinisestä vasteesta riippuen.

Tabletit voidaan puolittaa.

Amoxival vet 200 mg		Amoxival vet 400 mg	
Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa	Paino (kg)	Tabletteja kahdesti vuorokaudessa
5 -10	0,5		
10 -20	1	10-20	0,5
20-30	1,5	20-40	1
30 -40	2	40-60	1,5
		60 -80	2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit ovat maustettuja ja ne voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai lisätä tarvittaessa ruokaan. Jotta amoksisilliinin biologinen hyötyosuus olisi mahdollisimman hyvä, valmiste tulee antaa mieluiten suoraan suuhun eikä aterioiden yhteydessä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 12 tunnin kuluessa.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon laajakirjoisia mikrobilääkkeitä käytettäessä. Hoitoa aloitettaessa suositellaan asianmukaisen herkkyyismäärityksen tekoa. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Muiden, kuin kohdassa Vasta-aiheet mainittujen, pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai ihokontakti voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa).

Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät herkistyneesi sille tai sinua on neuvottu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitys-vaikkeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana Laboratoriotutkimuksissa (rotta, hiiri) valmiste ei ollut alkiotoksinen eikä epämuodostumia aiheuttava muutoin kuin suuria annoksia käytettäessä. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.02.2023

15. 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 pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Amoxival vet 200 mg och 400 mg tabletter för hund

1. 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 Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amoxival vet 200 mg tabletter för hund
Amoxival vet 400 mg tabletter för hund

3. 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 natriumbensoat (E211)

4. INDIKATIONER

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

5. 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 onormalt låg urinproduktion.

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

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

6. BIVERKNINGAR

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

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

9. 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.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre kartongen.

12. 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 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 avsnitt 5 ”Kontraindikationer”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet 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 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.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratoriestudier (råtta, mus) har inte visat fosterskadande effekter förutom vid höga doser. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall endast användas under dräktighet och digivning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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.

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 symtom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.02.2023

15. 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.