

PAKKAUSSELOSTE

Amovet vet 375 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amovet vet 375 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Amoksisilliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:	mg
Amoksisilliinitrihydraatti, vastaten amoksisilliiniä	375,0
Apuaineet:	
selluloosa, mikrokiteinen	45,3
magnesiumstearaatti	3,8
povidoni	9,4
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)	15,0
hypromelloosi	2,1
talkki	0,5
titaanidioksidi (E171)	0,3

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille herkkien mikrobin aiheuttamat infektiot, kuten hengitystie-, sukuelin-, virtsatie- sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot.

5. VASTA-AIHEET

Penisilliiniyliherkkyys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan pieneliöstöön. Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkysoireita ja pahoinvointia.

Annettaessa koiralle suuria annoksia (yli 100 mg/kg) tai normaaliannoksia munuais- ja maksavikaiselle koiralle, on todettu, että koira juo runsaasti, virtsaa enemmän ja laihtuu.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira ja kissa: 10 - 20 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään 5 - 7 vuorokauden ajan. Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa. Suun kautta.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Montako tablettia?	
	Annos 10 mg/kg	Annos 20 mg/kg
1-15	Käytetään mieluummin oraalisuspensio-valmistetta.	
15 – 20	½	1
20 – 30	1	1 1/2
30 – 40	1	2
40 – 50	1 ½	2 1/2
50 – 60	1 ½	3
60 – 80	2	4
80 –100	2 ½	5 1/2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletti annetaan suoraan eläimen suuhun.

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsittelijälle yliherkkyysoireita hengitettynä, syötynä tai ihokontaktin kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä penisilliineille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.10.2010

15. MUUT TIEDOT

Markkinoija:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

PL 425, 20101 Turku

BIPACKSEDEL

Amovet vet 375 mg filmdragerad tablett

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:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amovet vet 375 mg filmdragerad tablett
Amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv ingrediens:	mg
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin	375,0
Hjälpstanser:	
cellulosa, mikrokristallin	45,3
magnesiumstearat	3,8
povidon	9,4
natriumstärkelseglykolat (typ A)	15,0
hypromellos	2,1
talk	0,5
titandioxid (E171)	0,3

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin; infektioner i andningsvägar, könsorgan och urinvägar samt hud- och mjukvävnadsinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin.

6. BIVERKNINGAR

Preparatet kan ha en skadlig effekt på den normala mikrofloran i matsmältningsskanalen. Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner och illamående.

Det har observerats att höga doser (över 100 mg/kg) åt hundar eller normala doser åt hundar med njur- och leversjukdom leder till att hunden dricker rikligt, urinerar oftare och minskar i vikt.

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

7. DJURSLAG

Hund och katt.

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hund och katt: 10-20 mg/kg två gånger per dag i minst 5-7 dagars tid.

Vid svåra infektioner kan dosen ges tre gånger i dygnet.

Peroralt.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Hur många tabletter?	
	Dos 10 mg/kg	Dos 20 mg/kg
1-15	Används lämpligast pulver för oral suspension.	
15 – 20	½	1
20 – 30	1	1 1/2
30 – 40	1	2
40 – 50	1 ½	2 1/2
50 – 60	1 ½	3
60 – 80	2	4
80 –100	2 ½	5 1/2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten ges direkt in i djurets mun.

Läkemedlet kan användas till dräktiga eller digivande djur.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner då det injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Reaktionen kan vara allvarliga. Om du är överkänslig för penicillin, undvik kontakt med läkemedlet. Om symptom som utslag, svullnad i ansikte, läppar, stuphuvud, eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.10.2010

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

P.O. Box 425, 20101 Åbo