

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amovet vet 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 50.0 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.

Valmisteen kuvaus:

Jauhe: Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Oraalisuspensio: Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Penisilliiniyliherkkyys.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan pieneliöstöön. Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita 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 (Fanconin syndrooma).

Jos eläimellä esiintyy kuvattuja tai muita oireita, jotka voivat johtua valmisteen käytöstä, ja oireet vaikuttavat huolestuttavilta, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmiste vaikuttaa yleensä synergistisesti aminoglykosidien kanssa.

Valmiste saattaa aiheuttaa samanaikaisesti annetun allopurinolin kanssa kutinaa iholla. Amoksisilliini saattaa heikentää samanaikaisesti käytettyjen steroidisten hormonien vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Koira ja kissa: 10 - 20 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa vähintään 5 - 7 vuorokauden ajan.

Vaikeissa infektioissa annos voidaan antaa kolme kertaa vuorokaudessa.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino kg	Annos / ml	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,2	0,4
2	0,4	0,8
3	0,6	1,2
4	0,8	1,6
5	1,0	2,0
10	2,0	4,0
12	2,4	4,8
15	3,0	6,0
Yli 15 kg painavat koirat hoidetaan mieluummin tablettivalmisteella.		

Lääke sekoitetaan valmiiksi apteekissa lasipulloon, jossa on kierrekorkki. Annosteluun voidaan käyttää Orion Pharman adapteria ja annosteluruiskua, jolloin adapteri asetetaan pullon suulle apteekissa oraalisuspension sekoituksen yhteydessä. Ennen annostelua ravistetaan pullo hyvin. Poistetaan korkki ja asetetaan ruisku tiiviisti adapterissa olevaan reikään. Käännetään pullo ylösalaisin ja vedetään ruiskuun tarvittava annos millilitroina. Annostellaan varovasti suoraan eläimen suuhun.

Huuhdellaan ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Suljetaan pullo asettamalla alkuperäinen kierrekorkki adapterin päälle ja säilytetään valmistetta ohjeen mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää amoksisilliiniä imeytymästä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laajaspektriset penisiliinit, ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini kuuluu bakterisidisesti vaikuttaviin laajakirjoiisiin penisilliineihin. Sen, kuten muidenkin penisilliinien, bakterisidinen teho perustuu kykyyn sitoutua bakteeriseinämän peptidoglykaanisynteesissä välttämättömiin entsyymeihin, minkä seurauksena seinämä heikkenee ja osmoottisen paineen vaikutuksesta bakteerit turpoavat ja hajoavat.

Amoksisilliinille ovat yleensä herkkiä streptokokit, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, penisilliinille herkät stafylokokit ja *Leptospira spp.*. Enterokokit, *E. coli* ja *Proteus mirabilis* ovat kohtalaisen herkkiä.

Amoksisilliini ei tehoa beetalaktamaasia muodostaviin stafylokokkeihin. Penisilliiniresistenssi voi johtua bakteerin tuottamasta penisilliiniä hajottavasta beetalaktamaasista, bakteerin solukalvon läpäisevyyden heikentymisestä ja lääkkeen vaikutuskohtana oleva entsyymien muuntumisesta. Gramnegatiivisilla bakteereilla on hankittua resistenssiä amoksisilliinia vastaan verrattain yleisesti.

5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini on stabiili happamassa ympäristössä eikä samanaikaisesti annettu ruoka haittaa imeytymistä. Amoksisilliinin hyötyosuus koiralla suun kautta annettuna on 60 - 70 %. Annoksella 20 mg/kg seerumin maksimipitoisuus (C_{max}) on 11,1 mikrog/ml, maksimipitoisuus (t_{max}) saavutetaan 1 - 2 tunnissa. Puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 1.5 tuntia. Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Osa eliminoituu ulosteessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E 211)

Aspartaami (E 951)

Talkki

Persikka-aprikoosiaromiane, jauhemainen

Sitruuna-aromiane, jauhemainen

Appelsiiniaromiane, jauhemainen

Sitruunahappo, vedetön

Guargalaktomannaani

Trinatriumsitraatti, vedetön (E 331)

Silikonidioksidi, saostunut

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 14 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Jauhe: Säilytä alle 25 °C lämpötilassa tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa.

Valmis oraalisuspensio: Säilyy alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

60 ml: Ruskea tyyppin III lasipullo, polypropyleeninen turvasuljin.

Toimitusohje apteekille:

Jauhe on ravistettava kuivana irti pohjasta, sen jälkeen lisätään 55 ml puhdistettua vettä ja ravistetaan hyvin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16800

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.2.2002 / 20.9.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.02.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.