LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. juli 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxibactin Vet., tabletter 50 mg

0. D.SP.NR.

29037

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amoxibactin Vet.

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 50 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:
Amoxicillin 50 mg
(svarende til 57,50 mg amoxicillintrihydrat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Magnesiumstearat
Mikrokrystallinsk cellulose
Silica, kolloid vandfri
Natriumstivelsesglycolat (Type A)
Lactosemonohydrat
Gær (tørt)
Kyllingesmag

Hvid til off-white med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to og fire dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af primære og sekundære luftvejsinfektioner, såsom rhinitis forårsaget af *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp. og bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* og Gram-positive cocci.
Behandling af primære infektioner i det urogenitale system, såsom pyelonefritis og infektioner i de nedre urinveje forårsaget af *Escherichia coli, Proteus* spp. og Gram-positive cocci, endometritis forårsaget af *Escherichia coli, Streptococcus canis* og *Proteus* spp. og vaginitis som et resultat af blandede infektioner.
Behandling af mastitis forårsaget af Gram-positive cocci og *Escherichia coli*.
Behandling af lokale hudinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke administreres til ørkenrotter, marsvin, hamstere, kaniner og chinchillaer.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyredysfunktion ledsaget af anuri eller oliguri.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hos dyr med lever- eller nyredysfunktion bør doseringsprogrammet nøje evalueres, og anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på en dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Der rådes til forsigtighed ved anvendelse til andre små herbivorer end dem, der er kontraindiceret i pkt. 3.3.
På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af resistente bakterier mod amoxicillin, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.
Forøget antimikrobiel resistens rapporteres blandt *E. Coli*-isolater inklusive multidrugsresistent *E. Coli*. Særlige forsigtighedsregler bør træffes, når der er mistanke om multimedicinresistens baseret på følsomhedstest. Når det er muligt, bør veterinærlægemidlet kun anvendes baseret på følsomhedstesting.
Anden brug af veterinærlægemidlet end hvad der angives i produktresuméets anvisninger kan øge prævalensen af bakterier resistente mod amoxicillin, og det kan reducere virkningen af

behandling med andre beta-lactam-antimikrobielle midler eller andre klasser af antimikrobielle midler, på grund af muligheden for krydsresistens.
Anvendelsen af veterinærlægemidlet skal finde sted i henhold til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.
Tabletterne er aromatiserede. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner mod cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan til tider være alvorlige.
Du må ikke håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du har fået at vide, at du ikke bør arbejde med sådanne præparater.
Håndter dette veterinærlægemiddel meget forsigtigt for at undgå eksponering, og tag alle de anbefalede forholdsregler.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.
Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[a], Diarré[a] Overfølsomhedsreaktion (allergisk hudreaktion, anafylakse)[b]

[a] Let.
[b] I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af, at den bakteriostatiske virkning hurtigt påbegyndes. Muligheden for allergisk krydsreaktivitet med andre penicilliner bør overvejes. Penicilliner kan øge virkningen af aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

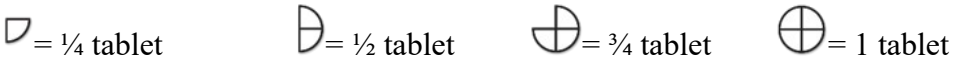
Oral anvendelse.

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

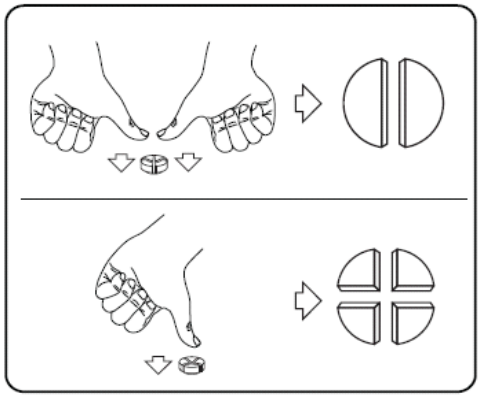
Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin pr. kg. legemsvægt, to gange daglig i mindst 5 på hinanden følgende dage. De fleste rutinetilfælde responderer efter 5 til 7 dages behandling. Hvis der ikke observeres en forbedring efter 5 til 7 dage, bør diagnosen revurderes. I kroniske og refraktære tilfælde kan et længere behandlingsforløb være nødvendigt.

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere veterinærlægemidlet med en standarddosis på 10 mg pr. kg. legemsvægt to gange daglig.

	Antal tabletter to gange daglig		
Legemsvægt (kg)	**Amoxicillin 50 mg til hunde og katte**	**Amoxicillin 250 mg til hunde**	**Amoxicillin 500 mg til hunde**
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		eller 	
>6,25 – 12,5			eller 
>12,5 – 18,75			
>18,75 - 25			eller 
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			eller 
>37,5 - 50			eller 
>50 – 62,5			
>62,5 - 75			



Tabletterne kan deles i to eller fire dele for at sikre en akkurat dosering. Placér tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosis kendes ingen andre bivirkninger end dem, der beskrives i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Generelle egenskaber
Amoxicillin er et beta-lactam-antibiotikum, og strukturen indeholder de beta-lactam- og thiazolidin-ringe, som er fælles for alle penicilliner. Beta-lactam-antibiotika forhindrer dannelsen af den bakterielle cellevæg ved at påvirke det endelige trin i peptidoglycan-syntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymer, der katalyserer krydsbindingen af glykopeptid-polymerenhederne, der danner cellevæggen. De udøver en baktericidal virkning, men forårsager kun lysis af celler i vækst. Beta-lactam-antibiotika kan kaldes tidsafhængige antibiotika.
Antimikrobielt spektrum

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum, og det er generelt aktivt mod nogle Gram-negative og de fleste gram-positive bakterier (Germ-vet 2007) f.eks. penicillinfølsomme *Pasteurella* spp., *Proteu*s spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, og Gram-positive cocci.
Resistens
Amoxicillin er syreresistent, men ikke resistent mod virkningen af beta-lactamaser, som kan hydrolysere molekylerne og få beta-lactam-ringstrukturen til at åbne, hvilket fører til inaktivitet af antibiotikummet.
De fleste gram-negative bakterier er intrinsisk resistente over for mange beta-lactam-lægemidler. Dette skyldes delvist lægemidlets virkningsmekanisme og bakteriens membranstruktur.
Erhvervet resistens over for beta-lactam-lægemidler i kliniske isolater kan skyldes beta-lactamase-aktivitet specificeret af plasmider eller mutationsændringer i kromosomale loci. Hos nogle stammer kan en enkelt mutation være ansvarlig for resistens, hvorimod resistensen kan skyldes flere mutationer hos andre stammer.
Prævalensen for erhvervet resistens kan være høj i *E Coli*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes godt efter oral administration. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin har et relativt lille tilsyneladende fordelingsvolumen, lav plasmaproteinbinding (34 % hos hunde) og en kort eliminationshalveringstid, der skyldes aktiv tubulær udskillelse i nyrerne.
Efter absorption findes de højeste koncentrationer i nyrerne (urinen) og galden, efterfulgt af leveren, lungerne, hjertet og milten.
Fordelingen af amoxicillin i cerebrospinalvæsken er lav, medmindre hjernehinderne er betændte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 4 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Enhver ubrugt tabletdel skal returneres til den åbne blister.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistere med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

53363

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. november 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. juli 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).