LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxival Vet., tabletter

0. D.SP.NR

24956

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amoxival Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrker: 200 mg, 400 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:

Amoxicillin	200,00 mg
(som amoxicillintrihydrat	229,60 mg)

Amoxicillin	400,00 mg
(som amoxicillintrihydrat	459,20 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kiksearoma indeholdende natriumbenzoat (E 211)
Inaktiveret gær *(Saccharomyces cerevisiae)*
Ammoniumglycyrrhizat
Magnesiumstearat
Kolloid vandfri silica
Croscarmellosenatrium
Cellulose, mikrokrystallinsk

Runde beigefarvede tabletter med delekærv.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

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

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

3.3 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 dysfunktion af nyrerne ledsaget af 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen kendte.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 beta-lactamantibiotika
Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til andre små planteædere end dem i afsnit 3.3.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 lægen. Hævelse af ansigtet,

læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 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 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

Drægtighed og laktation:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret embryotoksiske eller teratogene virkninger undtagen ved høje doser.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillins baktericide effekt neutraliseres ved samtidig brug af bakteriostatisk virkende antimikrobielle midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner).
Penicilliner kan øge effekten af aminoglykosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

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.

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

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

Amoxicillins toksicitet hos kødædende husdyr er meget lav. Bortset fra lejlighedsvise 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.

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:
QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin har baktericid aktivitet; det ødelægger bakteriernes cellevægge og gør bakterierne skrøbelige, hvilket medfører at de dør under delingen. Aktiviteten skyldes induktionen af en forandring af membranens peptidoglycaner. Amoxicillin er effektiv mod de fleste Gram+ bakterier (undtagen *Staphylococcus* stammer, der producerer β-laktamaser) og mod et stort antal Gram- bakterier. Det er effektivt mod de fleste anaerobe bakterier (undtagen *Bacteroides fragilis*, der producerer β-laktamaser). De bakterier, der sædvanligvis er følsomme, tilhører arterne *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp og *Clostridium* spp. Amoxicillin er mindre effektiv mod E. coli bakterier, som har tendens til at være resistente. Amoxicillins baktericide aktivitet *in vitro* svarer godt til dets terapeutiske egenskaber *in vivo*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde er amoxicillins systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin har et lille fordelingsvolumen, en lav proteinbindingsgrad (ca. 13 %) og en kort halveringstid på ca. 1-2 timer, der kræver hyppige indgivelser.
Efter absorption, nås de højeste koncentrationer af amoxicillin i nyrerne (urin) og galden, dernæst i leveren, lungerne, hjertet og milten. Distributionen af amoxicillin i cerebrospinalvæskerne er lav, medmindre der er inflammation i hjernehinderne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Alle delviste brugte tabletter skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 12 timer.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/aluminium varmeforseglet blister.

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.

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.