



PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxival Vet., tabletter

0. D.SP.NR

24956

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AmoXival Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Amoxicillin 200,00 mg

Som amoxicillintrihydrat 229,60 mg

Aktivt stof

Amoxicillin 400,00 mg

Som amoxicillintrihydrat 459,20 mg

Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E 211)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Runde beigefarvede tabletter med delekærv

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller 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.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter og chinchillaer.
Bør ikke anvendes i tilstedeværelse af β -laktamase producerende bakterier.
Bør ikke anvendes, når der findes resistens mod β -laktam antibiotika.

4.4 Særlige advarsler

Ingen kendte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 produktet 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 afsnittet 4.3.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

Omgå ikke dette produkt, hvis du ved, du er sensibiliseret eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Omgå produktet 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 udsættelse, som f.eks. hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Efter indgivelse kan der opstå mavetarmproblemer (diarré, opkastning). Allergiske reaktioner kan af og til opstå. I tilfælde af allergi standses behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser (rotte, mus) har ikke afsløret embryotoksicitet eller teratogenicitet undtagen ved høje doser.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral indgivelse.

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 gab 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 en korrekt dosering skal legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterica til systemisk brug. Penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet kode: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 hjernebinderne.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kiksearoma indeholdende natriumbenzoat (E 211)

Inaktiveret gær (*Saccharomyces cerevisiae*)

Ammoniumglycyrrhizat

Magnesiumstearat

Kolloid vandfri silica

Croscarmellosenatrium

Mikrokrystallinsk cellulose

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C

Alle delviste brugte tabletter skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 12 timer.

6.5 Emballage

PVC/aluminium varmemeforseglet blister.

200 mg pakninger:

Æske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)
Æske med 2 blisterkort x 10 tabletter (20 tabletter)
Æske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)

400 mg pakninger:

Æske med 1 blisterkort x 10 tabletter (10 tabletter)
Æske med 2 blisterkort x 10 tabletter (20 tabletter)
Æske med 20 blisterkort x 10 tabletter (200 tabletter)

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

200 mg: 40647 400 mg: 40648

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. januar 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B