

BIPACKSEDEL

AMOXIVAL VET 400 mg tabletter för hundar

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:

Laboratorium SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne-BP 2227-
53022 LAVAL CEDEX 9
FRANKRIKE
Tel: +33 2 43 49 51 51
Fax: +33 2 43 53 97 00
E-post: sogeval@sogeval.fr

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AMOXIVAL VET 400 mg tabletter till hund
Amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Amoxicillin400.00 mg

Hjälpämne innehållande natriumbensoat (E211)

4. INDIKATIONER

Hund: Behandling av bakteriella infektioner i mag-tarmkanal, lufvägar, urin- och könsorgan samt hud och sårinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till ett djur med känd överkänslighet mot amoxicillin eller andra β -laktamer eller något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion,, eller onormalt låg urinproduktion.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta. Försiktighet skall iakttas vid användning till andra små växtätande djur.

Använd inte vid infektioner med β -laktamasproducerande bakterier eller när minskad känslighet mot β -laktamantibiotika föreligger .

6. BIVERKNINGAR

Gastrointestinala symtom (diarré, kräkning) kan förekomma. Allergiska reaktioner kan någon gång uppträda. Vid allergiska reaktioner skall behandlingen avbrytas.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oralt intag (via munnen).

10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 5 dagar, eller längre, beroende på klinisk respons.

Tabletterna kan delas på mitten:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter två gånger dagligen
20	0.5
40	1
60	1,5
80	2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta och kan ges direct i munnen eller blandas i maten om det är nödvändigt. För bästa möjliga upptag av amoxicillin, är det första administreringssättet att föredra och tabletterna bör då administreras skiljt från fodergiva.

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen.

11. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av motståndskraftiga bakterier och därmed kan läkemedlets effektivitet minska.

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för amoxicillin skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade skyddsåtgärder.

Om du utvecklar symtom efter en exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter, är mer allvarliga symtom och kräver akut medicinsk vård.

Tvätta händerna efter administrering.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratiestudier på råttor och möss har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter bortsett från vid höga doser. Det veterinärmedicinska preparatet skall användas under dräktighet och laktation endast baserat på en risk-nyttoanalys utförd av veterinären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida (bakteriedödande) effekten av amoxicillin kan påverkas vid samtidig användning av bakteriostatiskt verkande (tillväxthämmande) antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Amoxicillin har mycket låg toxicitet hos domesticerade köttätare. Bortsett från enstaka fall av diarré, som finns rapporterat vid användning av rekommenderad dos, finns det inga biverkningar att vänta sig från en oavsiktlig överdosering. Vid fall av överdosering, skulle ytterligare symtom som centralnervös excitation eller kramper kunna förekomma.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

13. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

7.06.2011

14. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar :

Kartong med 1 blister x 10 tabletter

Kartong med 2 blister x 10 tabletter

Kartong med 20 blister x 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.