

1. december 2005

PRODUKTRESUMÉ

for

Felimox Vet., tabletter

0. D.sp.nr.
20707

1. Specialitetens navn
Felimox Vet.

2. Deklaration
En tablet indeholder: Amoxicillin 40 mg som amoxicillintrihydrat.

3. Lægemiddelform
Tabletter.

4. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

4.0 Terapeutisk klassifikation
QJ 01 CA 04

4.1 Farmakologiske egenskaber

Amoxicillin er et semisyntetisk antibiotikum som tilhører betalaktaminerne (aminopenicilliner). Effekten er sammenlignelig med ampicillins. Det er et svagt lipofilt stof, som er stabilt ved lav pH.

Amoxicillin er baktericid i højere koncentrationer. Det udøver sin effekt ved at inducere en strukturel fejl i bakterievæggen, som resulterer i prolaps af cytoplasmamembranen, hvorefter bakterien dør. Amoxicillin er virksom mod bakterier i aktiv deling og har kun lille effekt på intracellulære organismer, hvilende bakterier eller organismer der mangler cellevæg (f.eks. – eukariote celler).

Amoxicillin har en bredspektret antimikrobiel aktivitet sammenlignet med ældre penicilliner som penicillin G. Amoxicillin er aktivt mod de fleste gram-positive og visse gram-negative bakterier. Det nedbrydes af β -laktamaser.

Blandt de bakterier der har klinisk betydning for katte og hunde, er det påvist at amoxicillin er virksomt *in vitro* mod *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Haemophilus* spp. og *Pasteurella* spp.

MIC værdier for amoxicillin er bestemt overfor patogener, der forekommer ved luftvejsinfektioner. Data fra litteraturen viser, at de bakterier der oftest forekommer ved luftvejsinfektioner hos katte og hunde tilhører den gruppe af patogener, der er følsomme for lave amoxicillinkoncentrationer.

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes godt efter enteral eller parenteral administration. Den andel der når blodet har et lavt distributionsvolumen og metaboliseres dårligt; det meste elimineres uforandret via urinen.

Oral administration af Felimox med en dosering på 10 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt giver maksimale plasmakoncentrationer på 3,76 µg/ml efter 2 timer (hos kat) og 2,31 µg/ml efter 1,75 timer (hos hund). Den gennemsnitlige absorptionstid er ca. 0,5 time. Amoxicillin udskilles hurtigt fra kroppen med eliminationshalveringstid på ca. 1 time. Biotilgængeligheden er 65 – 80 %.

Der sker ingen akkumulering af Felimox ved gentagen administration. Selv efter 14 orale doseringer var maksimumkoncentrationen uændret.

5. **KLINISKE OPLYSNINGER**

5.1 Dyrearter

Hund og kat.

5.2 Indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme microorganismer hos hund og kat.

5.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed for penicilliner eller cephalosporiner.

5.4 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner er sjældne. Nogle dyr kan få løs afføring.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

5.6 Drægtighed og diegivning

Kan anvendes.

5.7 Interaktioner

Den bactericide effekt af amoxicillin hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka.

5.8 Dosering

10 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 tablet/4-8 kg) 2 gange dagligt i 5 dage.

5.9 Overdosering

Produktet kan tolereres i doser op til fem gange den terapeutiske dosis. Der er en lille risiko for bivirkninger i form af opkast og/eller løs afføring.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart

Bør ikke anvendes til kaniner og gnavere.

- 5.11 Tilbageholdelsestider
Ikke relevant.
- 5.12 Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet
Forsigtighed ved håndtering af præparatet pga. risiko for udvikling af allergi mod penicilliner og cephalosporiner. Håndvask efter anvendelse anbefales.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 6.1 Uforligeligheder
Ikke relevant.
- 6.2 Opbevaringstid
18 måneder.
- 6.3 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i original emballage.
- 6.4 Emballage
Blisterpakning.
- 6.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af præparatet eller evt. affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
7. Registreringsindehaver
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
8. Markedsføringstilladelse nr.
31732
- 9.1 Dato for første markedsføringstilladelse
13. september 2005
- 9.2 Revision af produktresumé
19. december 2005
10. Udlevering
B