

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoxicillin trihydr. respond amoxicillin: 150 mg

Apuaineet:

Butylhydroxyanisol. (E320)	80 mikrog
Butylhydroxytoluen. (E321)	80 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Luonnonvalkoinen öljysuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys penisilliineille tai muille beetalaktaameille.

Amoksisilliiniä ei tule käyttää oraalisesti eikä parenteraalisesti kaniineilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä marsuilla.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Kuten muillakin penisilliineillä toksisuutta ei yleensä ilmene. Märehtijät tulee hoitaa parenteraalisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suspensiota ei saa injisoida suonensisäisesti eikä intratekaalisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Beetalaktaamit (penisiliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktissa. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten ihottumaa kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti saattaa injektio kohdassa ilmetä paikallinen ärsytysreaktio. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineiden, laktation tai muninnan aikana

Amoksisilliiniä voidaan suositelluin annoksina käyttää tiineille ja imettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta, lammas ja sika: vain lihakseen.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) i.m. 12 - 24 tunnin välein. Ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua, jotta amoksisilliini ei hydrolysoitu.

Annostilavuus vastaa 1 ml/10 kg. Jos annostilavuus ylittää 15 ml naudalla ja 4 ml lampaalla ja sialla, on annos jaettava kahteen tai useampaan injektio kohtaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei todennäköinen

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:

Teurastus: 29 vrk

Maito: Valmistetta ei saa käyttää lampailla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Betamox injektio sisältää vaikuttavana aineena amoksisilliinia, joka on puolisynteettinen laajakirjainen penisilliini ja joka tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin. Amoksisilliinin vaikutus on bakterisidinen ja se kohdistuu bakteeriseinämän peptidoglykaaniin.

Amoksisilliinille herkkiä bakteereita ovat mm. *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, stafylokokit ja streptokokit. Amoksisilliini ei tehoa β -laktamaasia tuottaviin stafylokokkeihin, useimpiin klebsiellakantoihin, enterobakteereihin ja pseudomonas -lajeihin.

Gramnegatiivisten pienin kasvua estävä pitoisuus (MIC) on yleensä selvästi grampositiivisia suurempi.

Hankittu resistenssi amoksisilliinille on yleistä erityisesti gramnegatiivisilla bakteereilla.

Amoksisilliinille herkkien bakteerien MIC-arvot ovat ≤ 1 mikrog/ml. Herkkiä bakteereita ovat streptokokit, beetalaktamaasia tuottamattomat stafylokokit. *Borrelia spp.*, *Leptospira spp.*, useimmat corynebakteerit, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.* ja *Pasteurella spp.* Kohtalaisesti herkkien bakteerien MIC -arvot vaihtelevat välillä 2-4 mikrog/ml. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi enterokokit ja *E.coli*. Näillä hankittu resistenssi on kuitenkin yleistä. Resistenttien bakteerien MIC -arvot ovat >4 mikrog/ml. Resistenttejä ovat esimerkiksi beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* ja *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliinipitoisuus on plasmassa yli 0.5 mikrog/ml noin 24 tuntia naudalla ja sialla. Lampaalla pitoisuudet laskevat nopeammin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Alumiinidistearaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta, avattu pakkaus tulee käyttää 7 vuorokauden kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml ja 100 ml, valkoinen öljymäinen suspensio. Injektiopullo (tyypin II lasia), nitrilikumitulppa ja alumiinisinetti.

50 ml ja 100 ml, valkoinen öljymäinen suspensio. Injektiopullo (muovia, PET) nitrilikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16405

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.9.2002/10.12.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.04.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin trihydr. respond amoxicillin: 150 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxyanisol. (E320)	80 mikrog
Butylhydroxytoluen. (E321)	80 mikrog

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Naturvit oljesuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, får, svin, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin eller andra betalaktamer.

Amoxicillin ska inte användas oralt eller parenteralt till kaniner, hamstrar, gerbiler eller marsvin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Liksom med andra penicilliner förekommer det i regel ingen toxicitet. Idisslare ska behandlas parenteralt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Suspensionen får inte injiceras intravenöst eller intratekalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injektion, inandning, peroralt intag eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig mot betalaktamer ska du inte hantera läkemedlet. Om du får symtom som tyder på en allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller svalg eller andningssvårigheter, kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

På injektionsstället kan det tillfälligt förekomma en lokal irritationsreaktion. Allergiska reaktioner är möjliga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Amoxicillin kan användas i rekommenderade doser till dräktiga och diande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nöt, får och svin: endast intramuskulär användning.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) intramuskulärt med 12–24 timmars intervaller. Omskakas före användning. Använd en torr nål och spruta så att amoxicillinet inte hydrolyseras.

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Fördela injektionen på två eller flera platser om dosvolymen överstiger 15 ml för nötkreatur och 4 ml för får och svin.

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

Inte sannolikt.

4.11 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn

Mjölk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 29 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:

ATCvet-kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Betamoxinjektionen innehåller som verksamt ämne amoxicillin, som är ett halvsyntetiskt bredspektrumpenicillin som är verksamt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier. Amoxicillinets effekt är baktericid och den riktas mot bakteriecellväggens peptidoglykan.

Bakterier som är känsliga för amoxicillin är bl.a. *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, stafylokocker och streptokocker. Amoxicillin är inte verksamt mot β -laktamasproducerande stafylokocker, de flesta Klebsiellastammarna, enterobakterier och Pseudomonasarter.

Den minsta hämmande koncentrationen (MIC) vid gramnegativa bakterier är i regel betydligt större än

vid grampositiva bakterier.

Förvärvad resistens mot amoxicillin är vanligt särskilt hos gramnegativa bakterier.

MIC-värdena för bakterier som är känsliga för amoxicillin är ≤ 1 mikrog/ml. Bakterierna som är känsliga är streptokocker, stafylokocker som inte producerar betalaktamas, *Borrelia spp.*, *Leptospira spp.*, de flesta corynebakterierna, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.* och *Pasteurella spp.* MIC-värdena för bakterier som är måttligt känsliga varierar mellan 2 och 4 mikrog/ml. Till denna grupp hör till exempel enterokocker och *E. coli*. Förvärvad resistens hos dessa är dock allmänt. De resistenta bakteriernas MIC-värden är > 4 mikrog/ml. Resistenta bakterier är till exempel betalaktamasproducerande stafylokocker, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* och *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillinkoncentrationen i plasma är i cirka 24 timmar över 0,5 mikrog/ml hos nöt och svin. Hos får sjunker koncentrationerna snabbare.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Aluminiumdistearat
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år, en öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml och 100 ml, vit oljesuspension. Injektionsflaska (typ II-glas), nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl.

50 ml och 100 ml, vit oljesuspension. Injektionsflaska (plast, PET), nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16405

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13.9.2002/10.12.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.04.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.