

PAKKAUSSELOSTE

Betamox vet

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Newry,
Co. Down,
Pohjois Irlanti

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Amoksisilliinitrihydraatti
vastaten amoksisilliinia 150 mg
Butyylihydroksianisoli (E320) 80 mikrog
Butyylihydroksitolueeni (E321) 80 mikrog
Alumiinidistearaatti 13,2 mg
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti ad 1 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliineille tai muille beetalaktaameille.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti saattaa injeksiokohdassa ilmetä paikallinen ärsytysreaktio.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta, sika ja lammas: Vain lihakseen.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) lihakseen 12 - 24 tunnin välein.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua, jotta amoksisilliini ei hydrolysoitu. Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:

Teurastus: 29 vrk

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

Avattu pakkaus tulee käyttää 7 vuorokauden kuluessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.05.2021

15. MUUT TIEDOT

Betamox injektio sisältää vaikuttavana aineena amoksisilliiniä, joka on puolisynteettinen laajakirjoinen 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 klebsiella-kantoihin, 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 bakteereja ovat esimerkiksi beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. ja *Pseudomonas aeruginosa*. Amoksisilliinipitoisuus on plasmassa yli 0.5 mikrog/ml noin 24 tuntia naudalla ja sialla. Lampaalla pitoisuudet laskevat nopeammin.

Amoksisilliiniä voidaan suositelluin annoksin käyttää tiineillä ja imettävillä eläimillä.

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

50 ml ja 100 ml, valkoinen oljymäinen suspensio. Injektiopullo (tyypin II lasia), nitryylikumitulppa ja alumiinisinetti.

50 ml ja 100 ml, valkoinen oljymäinen suspensio. Injektiopullo (muovia, PET) nitryylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, 13721 Parola

puh. (03) 630 3100