

BIPACKSEDEL

Betamox vet

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Limited

Newry

Co. Down

Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Amoxicillintrihydrat

motsvarande amoxicillin 150 mg

Butylhydroxianisol (E320) 80 mikrog

Butylhydroxitoluen (E321) 80 mikrog

Aluminiumdistearat 13,2 mg

Propylenglykoldikaprylokaprat Ad 1 ml

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin eller andra betalaktamer.

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

6. BIVERKNINGAR

På injektionsstället kan det tillfälligt förekomma en lokal irritationsreaktion.

Allergiska reaktioner är möjliga.

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

7. DJURSLAG

Nöt, får, svin, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nöt, svin och får: Endast intramuskulär användning.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) intramuskulärt med 12 - 24 timmars intervaller.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas före användning. Använd en torr nål och spruta så att amoxicillinet inte hydrolyseras. Ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID

Nöt:

Slakt: 39 dygn

Mjölk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Slakt: 42 dygn

Får:

Slakt: 29 dygn

Mjölk: Preparatet skall inte användas till får, vilkas mjölk används som livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

En öppnad förpackning skall användas inom 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, intagning eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Om du är överkänslig mot betalaktamer, skall du inte hantera preparatet. Om du får symtom som tyder på en allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller svalget eller andningssvårigheter, skall du kontakta läkaren.

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

Ett oanvänt preparat eller avfall från preparatet skall levereras till ett apotek eller en problemavfallsanläggning för kassering.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.05.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Betamox-injektionen 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 *Klebsiella*-stammarna, enterobakterier och *Pseudomonas*-arter. Den minsta hämmande koncentrationen (MIC) vid gramnegativa bakterier är i regel betydligt större en vid grampositiva bakterier. Förvärvad resistens för amoxicillin är speciellt vanligt hos gramnegativa bakterier.

MIC-värdena av 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 av bakterier som är medelmåttligt känsliga varierar mellan 2–4 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*. Amoxicillinkoncentrationen i plasma är i cirka 24 timmar över 0,5 mikrog/ml hos nöt och svin. Hos får sjunker koncentrationerna snabbare.

Amoxicillin kan användas i rekommenderade doser till dräktiga och diande djur. Liksom med andra penicilliner förekommer det i regel ingen toxicitet. Idisslare skall behandlas parenteralt.

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Animal Health Oy

PB 27, 13721 Parola

tel. (03) 630 3100