

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butylhydroksianisoli (E320)	80 mikrog
Butylhydroksitolueeni (E321)	80 mikrog
Alumiinidistearaatti	
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti	

Luonnonvalkoinen öljyinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille tai muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää oraalisesti eikä parenteraalisesti kaniineilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä marsuilla.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suspensiota ei saa injisoida suonensisäisesti eikä intratekaalisesti.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien

herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Amoksisilliinijäämiä sisältävän hukkamaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidolle asetetun varoajan loppuun asti (ternimaitovaihetta lukuun ottamatta), koska se saattaa suosia mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintyvyyttä vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisiliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötynä 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, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan ärsytys ¹ Yliherkkyysoireet ²
---	---

¹ Ohimenevä ja paranee yleensä 96 tunnin kuluessa.

² Allergisia reaktioita, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. urtikaria) anafylaktiseen sokkiin. Jos allerginen reaktio ilmenee, hoito on lopetettava ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää suositelluin annoksin tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 injektiokohtaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei todennäköinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:

Teurastus: 29 vrk

Maito: Ei saa käyttää lampaila, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkesisältää 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 ovat esimerkiksi beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. ja *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Farmakokinetiikka

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin II lasista valmistettu 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo , suljettu nitrilikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pakattu pahvikoteloon.

Muovinen (polyteenitereftalaatti) 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo, suljettu nitrilikumitulpalla ja alumiinisinetillä, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16405

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.09.2002.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

05.05.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	80 mikrog
Butylhydroxitoluen (E321)	80 mikrog
Aluminiumdistearat	
Propylenglykoldikaprylokaprat	

Naturvit oljig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra betalaktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte oralt eller parenteralt till kaniner, hamstrar, gerbiler eller marsvin.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Suspensionen får inte injiceras intravenöst eller intratekalt.

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpato-gen(er). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om

känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Utfodring av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av amoxicillin bör undvikas fram till slutet av mjölk karenstiden (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

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.

3.6 Biverkningar

Nöt, får, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Irritationsreaktioner på injektionsstället ¹ Överkänslighetsreaktioner ²
--	---

¹ Övergående och försvinner i allmänhet inom 96 timmar.

² Allergiska reaktioner, allt från milda hudreaktioner (t.ex. urtikaria) till anafylaktisk chock. Om en allergisk reaktion uppstår ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas i rekommenderade doser under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inte sannolikt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

Det veterinärmedicinska läkemedlet 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*.

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ II-glas på 50 ml eller 100 ml, försluten med nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl, förpackad i en pappkartong.

Injektionsflaska av plast (polyetentereftalat) på 50 ml eller 100 ml, försluten med nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16405

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13.09.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.05.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).