

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 150 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	80 mikrogrammaa
Butyylihydroksitolueeni (E321)	80 mikrogrammaa

Luonnonvalkoinen öljyinen suspensio.

3. Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

5. 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla: Please include

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 herkkyudesta 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 (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita 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.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää suositelluin annoksin tiineyden ja laktaation aikana.

7. 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 lievistä ihoreaktioista (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin. Jos allerginen reaktio ilmenee, hoito on lopetettava ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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 hydrolysoidu. Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:

Teurastus: 29 vrk

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

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 16405

Pakkauskoot:

Lasinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo, pakattu pahvikoteloon.

Muovinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.05.2026

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry

Co. Down, BT35 6PU
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 630 3100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.