

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin	150 mg
--	--------

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	80 mikrogram
---------------------------	--------------

Butylhydroxitoluen (E321)	80 mikrogram
---------------------------	--------------

Naturvit oljig suspension.

3. Djurslag

Nöt, får, svin, hund och katt.

4. Användningsområden

Infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för amoxicillin.

5. 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Suspensionen får inte injiceras intravenöst eller intratekalt.

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(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 mjölkarens tiden (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 ger läkemedlet till djur:

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, kontakta läkaren.

Dräktighet och digivning:

Kan användas i rekommenderade doser under dräktighet och laktation.

7. 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. nässelutslag) 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Nöt:

Slakt: 39 dygn

Mjolk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Slakt: 42 dygn

Får:

Slakt: 29 dygn

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjolk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 16405

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska av glas på 50 ml eller 100 ml, förpackad i en pappkartong.

Injektionsflaska av plast på 50 ml eller 100 ml, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.05.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Nordirland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

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