ANEXA ... 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Amoxicilină trihidrat 172,2 mg (echivalent cu amoxicilină 150 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Butilat de hidroxitoluen	0,08 mg
Butilat de hidroxianisol	0,08 mg
Distearat de aluminiu	
Propilenglicol dicaprilocaprat	

Suspensie injectabilă, uleioasă, aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

In vitro amoxicilina este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae,* specii de *Proteus,* specii de *Salmonella,* precum și *stafilococi* și *streptococi.*

Nu este eficient împotriva tulpinilor bacteriene producătoare de beta-lactamază.

Este eficient în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile, la bovine, oi, porci, câini și pisici, caz în care este recomandată o singură injectare cu efect prelungit. Este, de asemenea, eficient în tratamentul infecțiilor bacteriene secundare cauzate de organisme susceptibile, cazuri în care bacteriile nu sunt cauza inițială a bolii.

Indicațiile includ infecții ale:
a) aparatului digestiv
b) aparatului respirator
c) tegumentului și țesuturilor moi
d) aparatului urogenital și
e) în prevenirea infecțiilor postoperatorii (tratament înainte de o intervenție chirurgicală).

3.3 Contraindicații

Nu este permisă administrarea intravenoasă sau intratecală.
Este contraindicată administrarea acestui produs medicinal veterinar la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de Guineea.
Nu se utilizează la oi destinate să producă lapte pentru consumul uman.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. În unele cazuri, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de produse trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Se va manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, se vor lua toate precauțiile recomandate.
În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, porci, câini, pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării Reacție de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea antibioticelor bactericide și bacteriostatice în același timp.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, oi și porci: administrare intramusculară.
Câini, pisici: administrare intramusculară sau administrare subcutanată.

Volumul dozei este echivalentul a 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la oi și porci, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Doza recomandată este 15 mg per kg greutate corporală, care poate fi repetată în 48 ore dacă este necesar. Masați locul de inoculare. Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian. Ștergeți septumul înainte de scoaterea fiecărei doze din flacon. Utilizați seringă și ac uscate și sterile. Fiecare administrare trebuie aplicată în locuri diferite de injectare.

ANIMAL	GREUTATE (kg)	DOZARE (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Oi	65 kg	6,5 ml
Porci	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Ca și în cazul altor produse medicinale veterinare injectabile, trebuie să fie respectate precauțiile aseptice. Utilizați o seringă gradată pentru administrarea corectă a dozei recomandate. Acest lucru e foarte important în cazul administrării unor cantități mai mici.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 39 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:
Carne și organe: 42 zile

Oi:
Carne și organe: 29 zile
Lapte: Nu se utilizează la oi destinate să producă lapte pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina inhibă în mod predominant sinteza peretelui celular în cazul bacteriilor susceptibile. Amoxicilina are un mod unic de acțiune care direct și ireversibil întrerupe peptidoglicanul peretelui celular existent, mai repede decât peptidoglicanul nou format al peretelui împărțitor ca alt membru al grupului de peniciline.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este rezistentă la inactivarea acidului gastric. Concentrațiile de amoxicilină din plasma sunt în jur de 5 micrograme /ml după 1 sau 2 ore de la administrarea dozei de 250 mg, în cantități detectabile prezente până la 8 ore. Prezența hranei în stomac nu pare a diminua cantitatea totală absorbită.
Concentrațiile de amoxicilină după administrarea intramusculară sunt similare cu cele obținute în cazul administrării orale. Aproximativ 20% sunt legate de proteinele plasmatice iar timpul de înjumătățire al plasmei este de 1 până la 1,5 ore.
Amoxicilina este distribuită în mare măsură în concentrații variabile în țesuturile corpului și în fluide.
Amoxicilina este metabolizată într-o anumită măsură în acid penicilinic care este excretat în urină.
Concentrații ridicate au fost raportate în bilă; altele pot fi excretate prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml și flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dopuri de cauciuc și etanșate cu capace de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.1997

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă x 50 ml, 100 ml și 250 ml
Flacoane din polietilenă tereftalat (PET) x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Amoxicilină trihidrat 172,2 mg (echivalent cu amoxicilină 150 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, oi și porci: administrare intramusculară.

Volumul dozei este echivalentul a 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la oi și porci, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Câini, pisici: administrare intramusculară sau administrare subcutanată.
Doza recomandată este 15 mg per kg greutate corporală, care poate fi repetată în 48 ore dacă este necesar.
Doza este echivalentă cu 1 ml per 10 kg greutate corporală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 39 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:
Carne și organe: 42 zile

Oi:
Carne și organe: 29 zile
Lapte: Nu se utilizează la oi destinate să producă lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Amoxicilină trihidrat 172,2 mg (echivalent cu amoxicilină 150 mg)

Suspensie injectabilă, uleioasă, aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

In vitro amoxicilina este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae,* specii de *Proteus,* specii de *Salmonella,* precum și *stafilococi* și *streptococi.*

Nu este eficient împotriva tulpinilor bacteriene producătoare de beta-lactamază.

Este eficient în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile, la bovine, oi, porci, câini și pisici, caz în care este recomandată o singură injectare cu efect prelungit. Este, de asemenea, eficient în infecții bacteriene secundare cauzate de organisme susceptibile, cazuri în care bacteriile nu sunt cauza inițială a bolii.

Indicațiile includ infecții ale:
a) aparatului digestiv
b) aparatului respirator
c) tegumentului și țesuturilor moi
d) aparatului urogenital și
e) în prevenirea infecțiilor postoperatorii (tratare înainte de o intervenție chirurgicală).

5. Contraindicații

Nu este permisă administrarea intravenoasă sau intratecală.
Este contraindicată administrarea acestui produs medicinal veterinar la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de Guineea.
Nu se utilizează la oi destinate să producă lapte pentru consumul uman.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara

instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. În unele cazuri, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate. În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
În general, nu este recomandată utilizarea antibioticelor bactericide și bacteriostatice în același timp.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, porci, câini, pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării Reacție de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine, oi și porci: administrare intramusculară.
Câini, pisici: administrare intramusculară sau administrare subcutanată.

Volumul dozei este echivalentul a 1 ml per 10 kg greutate corporală. Dacă volumul dozei depășește 15 ml la bovine și 4 ml la oi și porci, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza recomandată este 15 mg per kg greutate corporală, care poate fi repetată în 48 ore dacă este necesar. Masați locul de inoculare. Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian. Ștergeți septumul înainte de scoaterea fiecărei doze din flacon. Utilizați seringă și ac uscate și sterile. Fiecare administrare trebuie aplicată în locuri diferite de injectare.

ANIMAL	GREUTATE (kg)	DOZARE (ml)
Bovine	450 kg	45,0 ml
Oi	65 kg	6,5 ml
Porci	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Ca și în cazul altor produse medicinale veterinare injectabile, trebuie să fie respectate precauțiile aseptice. Utilizați o seringă gradată pentru administrarea corectă a dozei recomandate. Acest lucru e foarte important în cazul administrării unor cantități mai mici.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian. Ștergeți septumul înainte de scoaterea fiecărei doze din flacon. Utilizați seringă și ac uscate și sterile.
Ca și în cazul altor produse medicinale veterinare injectabile, trebuie să fie respectate precauțiile aseptice. Utilizați o seringă gradată pentru administrarea corectă a dozei recomandate. Acest lucru e foarte important în cazul administrării unor cantități mai mici.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 39 zile
Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porci:
Carne și organe: 42 zile

Oi:
Carne și organe: 29 zile
Lapte: Nu se utilizează la oi destinate să producă lapte pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durată tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190085

Dimensiuni de ambalaje: Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml și flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capace de aluminiu.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry
Co.Down,
BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.