

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți (antioxidanți):

Butilat de hidroxitoluen 0,08 mg

Butilat de hidroxianisol 0,08 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie sterilă uleioasă, aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 controlul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile, la bovine, ovine, porcine, 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 sensibile, cazuri în care bacteriile nu sunt cauza inițială a bolii.

Indicațiile includ infecții ale:

- aparaturii digestive
- aparaturii respirator
- tegumentului și țesuturilor moi
- aparaturii urogenital și
- în prevenirea infecțiilor postoperatorii (tratate înainte de o intervenție chirurgicală).

4.3 Contraindicații

Nu este permisă administrarea intravenoasă sau intratecală.

Este contraindicată administrarea acestui produs la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de Guineea.

Nu se administrează la oile al căror lapte se dă în consumul uman!

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienții!

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului 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 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 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot apărea reacții locale tisulare după injectare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În general, nu este recomandată utilizarea antibioticelor bactericide și bacteriostatice în același timp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, ovine și porcine: doar prin injecție 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 ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Câini, pisici: intramuscular sau subcutanat.

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

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 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
Ovine	65 kg	6,5 ml
Porcine	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Ca și în cazul altor produse 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovinele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 plasmatiche iar timpul de înjumătățire al plasmăi 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 în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilat de hidroxitoluen
Butilat de hidroxianisol
Distearat de aluminiu
Propilenglicol dicaprilocaprat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 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.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190085

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.1997 / 09.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine, ovine și porcine: doar prin injecție 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 ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Câini, pisici: intramuscular sau subcutanat.

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.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovinele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190085

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co.Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord
sau
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BETAMOX LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici
Amoxicilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți (antioxidanți):

Butilat de hidroxitoluen 0,08 mg

Butilat de hidroxianisol 0,08 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 controlul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile, la bovine, ovine, porcine, 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 sensibile, 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 (tratate înainte de o intervenție chirurgicală).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este permisă administrarea intravenoasă sau intratecală.

Este contraindicată administrarea acestui produs la iepuri, hamsteri, gerbili și porci de Guineea.

Nu se administrează la oile al căror lapte se dă în consumul uman!

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți!

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea reacții locale tisulare după injectare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine, ovine și porcine: doar prin injecție 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 ovine și porcine, acesta trebuie împărțit și injectat în două sau mai multe locuri.

Câini, pisici: intramuscular sau subcutanat.

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înainte de administrarea medicamentului.

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 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
Ovine	65 kg	6,5 ml
Porcine	150 kg	15,0 ml
Câini	20 kg	2,0 ml
Pisici	5 kg	0,5 ml

Ca și în cazul altor produse 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 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 preparate 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. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 39 zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 zile

Ovine:

Carne și organe: 29 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovinele care produc lapte pentru consum 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 proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului 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 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 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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În general, nu este recomandată utilizarea antibioticelor bactericide și bacteriostatice în același timp.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalare: flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: MARAVET S.A., Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964