

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Betamox vet

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Newry,
Co. Down,
Pohjois Irlanti

Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Amoksisilliinitrihydraatti	
Vastaten amoksisilliinia.	150 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	80 mikrog
Butyylihydroksitolueeni (E321)	80 mikrog
Alumiinistearaatti	13,2 mg
Kookosöljy, puhdistettu	ad 1 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliineille tai muille beetalaktaameille.

Amoksisilliiniä ei tule käyttää oraalisesti eikä parenteraalisesti kaniineilla hamstereilla, gerbiileillä eikä marsuilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti saattaa injektiokohdassa ilmetä paikallinen ärsytysreaktio.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

15 mg/kg (1 ml/10 kg) lihakseen 12 - 24 tunnin välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua, jotta amoksisilliini ei hydrolysoidu. Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Teurastus: 21 vuorokautta.

Maito: 4 vuorokautta. Valmistetta ei tule käyttää lampailla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

Avattu pakkaus tulee käyttää 7 päivän kuluessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Beetalaktaamit (penisiliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä 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, ota yhteyttä lääkäriin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI¹

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.07.2019

15. MUUT TIEDOT

Betamox injektio sisältää 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 bakteereja ovat esimerkiksi beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* ja *Pseudomonas aeruginosa*. Amoksisilliinipitoisuus on plasmassa yli 0.5 mikrog/ml noin 24 tuntia naudalla ja sialla. Lampaalla pitoisuudet laskevat nopeammin.

Amoksisilliiniä voidaan suositelluin annoksin käyttää tiineillä ja imettävillä eläimillä.

Kuten muillakin penisilliineillä toksisuutta ei yleensä ilmene. Märehtijät tulee hoitaa parenteraalisesti.

50 ml ja 100 ml, valkoinen oljymäinen suspensio. Injektiopullo (tyypin II lasia), nitryylikumitulppa ja alumiinisinetti.

50 ml ja 100 ml, valkoinen oljymäinen suspensio. Injektiopullo (muovia, PET) nitryylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL 27, 13721 Parola
puh. (03) 630 3100

BIPACKSEDEL

Betamox vet

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Amoxicillitrihydrat. motsvarande amoxicillin.	150 mg
Butylhydroxyanisol.(E320)	80 mikrog
Butylhydroxytoluen.(E321)	80 mikrog
Aluminiumstearat	13,2 mg
Kokosolja, raffinerad	Ad 1 ml

4. INDIKATIONER

Infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin eller andra betalaktamer.

Amoxicillin skall inte användas oralt eller parenteralt till kaniner, hamstrar, gerbiler eller marsvin.

6. BIVERKNINGAR

På injektionsstället kan det tillfälligt förekomma en lokal irritationsreaktion.

Allergiska reaktioner är möjliga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, får, svin, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

15 mg/kg (1 ml/10 kg) intramuskulärt med 12 - 24 timmars intervaller.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas före användning. Använd en torr nål och spruta så att amoxicillinet inte hydrolyseras.

Ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID

Slakt: 21 dygn.

Mjölk: 4 dygn. Preparatet skall inte användas till får, vilkas mjölk används som livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

En öppnad förpackning skall användas inom 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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, skall du kontakta läkaren.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ett oanvänt preparat eller avfall från preparatet skall levereras till ett apotek eller en problemavfallsanläggning för kassering.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.07.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Betamox-injektionen 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 *Klebsiella*-stammarna, enterobakterier och *Pseudomonas*-arter. Den minsta hämmande koncentrationen (MIC) vid gramnegativa bakterier är i regel betydligt större än vid grampositiva bakterier. Förvärvad resistens för amoxicillin är speciellt vanligt hos gramnegativa bakterier.

MIC-värdena av 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 av bakterier som är medelmåttigt känsliga varierar mellan 2–4 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*. Amoxicillinkoncentrationen i plasma är i cirka 24 timmar över 0,5 mikrog/ml hos nöt och svin. Hos får sjunker koncentrationerna snabbare.

Amoxicillin kan användas i rekommenderade doser till dräktiga och diande djur. Liksom med andra penicilliner förekommer det i regel ingen toxicitet. Idisslare skall behandlas parenteralt.

50 ml och 100 ml, vit oljesuspension. Injektionsflaska (typ II glas), nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl.

50 ml och 100 ml, vit oljesuspension. Injektionsflaska (plast, PET), nitrilgummipropp och aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PB 27, 13721 Parola
tel. (03) 630 3100