

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Amoxicillin trihydr. respond amoxicillin: 150 mg/ml

Apuaineet:

Butylhydroxyanisol. (E320)	80 mikrog
Butylhydroxytoluen. (E321)	80 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Luonnonvalkoinen öljysuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys penisilliineille tai muille beetalaktaameille.
Amoksisilliiniä ei tule käyttää oraalisesti eikä parenteraalisesti kaniinoilla hamstoroilla, gerbiileillä eikä marsuilla.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suspensiota ei saa injisoida suonensisäisesti eikä intratekaalisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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 kurkumpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti saattaa injektiokohdassa ilmetä paikallinen ärsytysreaktio. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Amoksisilliinia voidaan suositelluin annoksina käyttää tiineille ja imettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta

4.9 Annostus ja antotapa

15 mg/kg (1 ml/10 kg) i.m. 12 - 24 tunnin välein. Ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua, jotta amoksisilliini ei hydrolysoitu.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei todennäköinen

4.11 Varo aika

Teurastus 21 vuorokautta. Maito 4 vuorokautta.

Valmistetta ei saa käyttää lampailla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

5. <FARMAKOLOGISET> <IMMUNOLOGISET> OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

ATCvet-koodi: QJ01CA04

<5.1 Farmakodynamiikka>[ei koske immunologisia valmisteita]

Betamox injektio sisältää vaikuttavana aineena amoksisilliinia, joka on puolisynteettinen laajakirjainen 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 ovat esimerkiksi beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* ja *Pseudomonas aeruginosa*.

<5.2 Farmakokinetiikka>[ei koske immunologisia valmisteita]

Amoksisilliinipitoisuus on plasmassa yli 0.5 mikrog/ml noin 24 tuntia naudalla ja siällä. Lampaalla pitoisuudet laskevat nopeammin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Alumiinistearaatti
Kookosöljy, puhdistettu

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta, avattu pakkaus tulee käyttää 7 päivän kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16405

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.9.2002/10.12.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.01.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen