

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Betamox L.A., 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, owiec, psów i kotów

### 2. Skład

1 ml zawiesiny zawiera:

#### Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150,0 mg (172,2 mg)

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol 0,08 mg

Butylohydroksytoluen 0,08 mg

Biaława oleista zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, pies, kot

### 4. Wskazania lecznicze

Produkt stosuje się do leczenia zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje u bydła, owiec, świń, psów i kotów, gdzie wymagana jest pojedyncza iniekcja o przedłużonym działaniu.

Wskazania obejmują infekcje przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, dróg moczowych, powikłania bakteryjne chorób wirusowych, infekcje pooperacyjne (podawać przed zabiegiem) u bydła, świń, owiec, psów i kotów, zespole M.M.A. u loch, mastitis u krów.

Amoksycylina jest skuteczna wobec szerokiego spektrum drobnoustrojów wywołujących wymienione jednostki chorobowe u bydła, świń, owiec, psów i kotów:

Tlenowe bakterie Gram dodatnie: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Tlenowe bakterie Gram ujemne: *Bordetella bronchiseptica*, *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

Bakterie beztlenowe: *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.

Nieskuteczny przeciwko organizmom produkującym beta-laktamazy.

### 5. Przeciwwskazania

Produktu nie należy podawać dożylnie.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy używać suchych i sterylnych igieł.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości izolowanych bakterii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i odwrotnie.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.

Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Penicyliny wykazują działanie antagonistyczne w stosunku do chemioterapeutyków o działaniu bakteriostatycznym (erytromycyna, tetracykliny, sulfonamidy).

#### Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, świnia, owca, pies, kot:

|                                                        |                               |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt) | Przejęciowa reakcja miejscowa |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych,

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Bydło, owce i świnie - wyłącznie podanie domięśniowe.

Psy, koty - podanie domięśniowe lub podskórne.

Podawać 1 ml na 10 kg m.c. Jeśli podawana objętość przekracza 15 ml u bydła oraz 4 ml u owiec i świń, to należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa albo większą liczbę miejsc.

W razie konieczności podanie można powtórzyć po 48 godzinach.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed użyciem wstrząsnąć. Należy używać suchych i sterylnych igieł i strzykawek.

## **10. Okresy karencji**

Psy, koty – nie dotyczy

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

Świnie:

Tkanki jadalne: 42 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 29 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr 678/99

Dostępne opakowania:

Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapsłem.

Butelki z bezbarwnego szkła (typu II) zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapsłem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down

Irlandia Północna

**lub**

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town

Co. Monaghan

Irlandia