

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:

### Substancja czynna:

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

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol	0,08 mg/ml
Butylohydroksytoluen	0,08 mg/ml
Glinu stearynian	
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Biaława oleista zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, pies, kot

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 zabiegami) u bydła, świń, owiec, psów i kotów, zespołu 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.

### 3.3 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.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, owca, pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Prześciowa reakcja miejscowa
--	------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

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.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie stwierdzono.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 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.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Amoksycylina należy do kwasostabilnych, półsyntetycznych antybiotyków  $\beta$ -laktamowych. Tak jak inne pochodne penicyliny, amoksycylina działa bakteriobójczo poprzez zaburzenie końcowych stadiów syntezy peptydoglikanów ściany komórkowej bakterii (inhibicja transpeptydaz katalizujących łączenie i stabilizowanie cegiełek tworzących glikopolimer). Amoksycylina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego obejmującym bakterie Gram-dodatnie oraz Gram-ujemne. Dlatego amoksycylina jak i inne penicyliny działa najskuteczniej na drobnoustroje znajdujące się w fazie wzrostu.

Celowość użycia i wysoką skuteczność terapeutyczną leczenia amoksycyliną potwierdzono klinicznie w zakażeniach wywołanych przez bakterie należące do rodzajów i gatunków: *Bacillus cereus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium* spp., *Citrobacter freundii*, *Chromobacter* spp., *Escherichia coli*, *Flavobacter* spp., *Pasteurella* spp. włącznie z *P. multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp. oraz wrażliwe na penicyliny szczepy *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Amoksycylina w organizmie znajduje się nie tylko w płynach zewnątrzkomórkowych, lecz także w znacznym stopniu przenika do tkanek (wątroba, żółć, nerki, jelita, mięśnie, płuca), a w czasie trwania reakcji zapalnej tak jak inne penicyliny może przenikać przez bariery biologiczne dyfundując do płynu mózgowo-rdzeniowego, łożyskowego, mleka czy gruczołu krokowego. Amoksycylina w formie aktywnej wraz z żółcią trafia powtórnie do światła przewodu pokarmowego. Zazwyczaj jest wydalana z organizmu głównie w postaci niezmienionej, nie więcej niż 20% wprowadzonej dawki ulega przemianom. Ponieważ eliminacja amoksycyliny z organizmu odbywa się głównie z moczem (filtracja głównie w kanalikach, a także w kłębuszkach nerkowych), bezmocz i podanie słabych kwasów organicznych mogą przedłużać okres półtrwania amoksycyliny.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wrzucać 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o.o.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

678/99

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Świadectwo Rejestracji nr 678/99 z dnia 18.03.1999 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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