

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
Irlandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:

**Substancja czynna:**

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 150,0 mg (172,2 mg)

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksyanizol	0,08 mg
Butylohydroksytoluen	0,08 mg

### 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.

Amoksyacylina 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, świnek morskich, chomików, gerbili.

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podanie produktu rzadko prowadzi do przejściowej reakcji miejscowej.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia, owca, pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Bydło, owce i świnię — wyłącznie podanie domięśniowe.

Psy, koty – podawać domięśniowo lub podskórnie

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. OKRES 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 dających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 (alergię) 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.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.
3. 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).

Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Listopad 2020

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Dostępne opakowania:

Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: (61) 426 49 20

Fax.: (61) 424 11 47

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
Irlandia Północna

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

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

### 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, zespół 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, świnek morskich, chomików, gerbili.

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podanie produktu rzadko prowadzi do przejściowej reakcji miejscowej.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia, owca, pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Bydło, owce i świnię — wyłącznie podanie domięśniowe.

Psy, koty – podawać domięśniowo lub podskórnie

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. OKRES 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 dających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 (alergię) 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.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.
3. 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).

Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Listopad 2020

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Dostępne opakowania:

Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: (61) 426 49 20

Fax.: (61) 424 11 47