LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Betamox Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
6698

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Betamox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 ml indeholder: Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat.

Hjælpestoffer:
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension
Betamox Vet. er en hvid til råhvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Får. Svin. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, får, svin, hund og kat.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke gives til kaniner, hamstere, løbemus eller marsvin.
Må ikke anvendes intravenøst eller intratekalt.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cefalosporiner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet skal være baseret på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, bør behandling baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen og etiketten bør vises til lægen.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage livstruende allergisk reaktion efter utilsigtet injektion, inhalation, oral indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktion over for cefalosporiner og omvendt.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der forekomme hævelse på injektionsstedet.
I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed
Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning
Kan anvendes under diegivning.

Æglægning
Ikke relevant

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Den baktericide virkning af penicilliner hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka som erythromycin og tetracyklin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Kvæg, får og svin
8-15 mg per kg legemsvægt (½ - 1 ml per 10 kg legemsvægt) 1-2 gange daglig.
Applikation: Intramuskulært eller subkutant.

Hund og kat
15 mg per kg legemsvægt (1 ml per 10 kg legemsvægt) kan evt. gentages efter 24 timer.
Applikation: Intramuskulært eller subkutant.

Massér injektionsstedet.
Omrystes før brug.
Gummiproppen skal aftørres før hver dosis udtages.
Anvend tørre, sterile sprøjter og nåle.
Et separat injektionssted bør anvendes ved hver administration.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning : 30 døgn efter intramuskulær eller subkutan administration.
Mælk: 3 døgn efter intramuskulær eller subkutan administration.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER
Farmakoterapeutisk gruppe: Penicilliner med udvidet spektrum.
ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Amoxicillin er et bredspektret, semisyntetisk penicillinderivat (aminopenicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier.
Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproducerende bakterier.
Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Amoxicillin udøver en baktericid effekt, der indtræder hurtigere end ampicillinets.
Sammenlignet med ampicillin opnås noget højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen.

Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold
Ingen særlige.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluen
Aluminiummonostearat
Propylenglykoldicaprylocarprat

6.2 Uforligeligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage
Hætteglas af klat glas (type II), med nitril gummi prop forseglet med aluminiumshætte.
Hætteglas af plast (PET), med nitril gummi prop forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas á 100 ml.
Kartonæske med 12 hætteglas á 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
13229

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
19. oktober 1988

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. februar 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK