



10. juni 2021

## **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**  
Penicillinallergi.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Bør ikke gives til gnavere og kaniner.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

#### **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 tetracyclin.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

##### Kvæg, får og svin

8-15 mg per kg legemsvægt (½ - 1 ml per 10 kg legemsvægt) 1-2 gange daglig.

Applikation: Intramuskulært eller subkutan.

##### Hund og kat

15 mg per kg legemsvægt (1 ml per 10 kg legemsvægt) kan evt. gentages efter 24 timer.

Applikation: Intramuskulært eller subkutan.

Omrystes før brug.

#### **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 Hjælpemidler**

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Aluminiummonostearat

Propylenglykoldicaprylocarprat

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

1 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **6.5 Emballage**

Hætteglas (glas).

Hætteglas (plast).

### **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**

10. juni 2021

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK