

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml suspenze obsahuje:

Léčivá látka

Amoxicillinum 150 mg
(jako Amoxicillinum trihydricum)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,08 mg
Butylhydroxytoluen (E321) 0,08 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá až naředlá olejovitá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými na amoxicilin u skotu, ovcí, prasat, psů a koček, kdy je vyžadována prolongovaná účinnost po jednorázovém podání. Onemocnění alimentárního, respiračního a urogenitálního traktu, dermatitidy. Prevence pooperačních infekcí.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat nitrožilně nebo intratekálně.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných mikroorganismy produkujícími beta-laktamázy.

Nepoužívat pro perorální nebo parenterální podání u králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na amoxicilin.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím protřepat. Před odběrem každé dávky očistěte zátku tampónem. Během podání dodržujte běžná aseptická opatření (používejte suché sterilní jehly a injekční stříkačky pro odebrání suspenze).

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Pro podání při prevenci pooperačních infekcí podávejte před chirurgickým zásahem.

V případě překročení objemu podaného do jednoho místa injekčního podání (viz bod 4.9) může dojít k perzistenci reziduí v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Amoxicilin patří mezi dobře snášená antibiotika. Zřídka se mohou vyskytnout mírné reakce přechodného charakteru v místě injekčního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot, ovce a prasata: pouze intramuskulární podání.

Psi a kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání.

Doporučená dávka je 15 mg amoxicillinu na 1 kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti). V případě nutnosti opakovat po 48 hodinách. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 15 ml u skotu a 4 ml u ovcí a prasat, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou a více různých míst.

Stanovte živou hmotnost zvířete co možná nejpřesněji, abyste zajistili správné dávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Amoxicilin je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při parenterálním podání. Příležitostně se mohou po podání přípravku objevit lokální tkáňové reakce i při doporučených dávkách.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 39 dnů

Mléko: 108 hodin (4,5 dne)

Prasata:

Maso: 42 dnů

Ovce:

Maso: 29 dnů

Mléko: Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, beta-laktamová antibiotika, peniciliny

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektrální semisyntetický penicilin s baktericidním antibakteriálním působením. *In vitro* je účinný vůči široké škále grampozitivních a gramnegativních bakterií.

Amoxicilin inhibuje jeden nebo více enzymů PBP (proteiny vázající penicilin) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu způsobuje oslabení buněčné stěny, obvykle následované rozpadem bakteriální buňky.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změna PBP (penicilin vázajících proteinů), snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovánými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

Je-li prokázána rezistence na amoxicilin, pak s ostatními peniciliny je úplná zkřížená rezistence, částečná s ostatními aminopeniciliny (ampicilin), případně je možná i rezistence na cefalosporiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je po podání relativně rychle absorbován. V cílových tkáních postižených infekčním procesem dochází následně k výraznému antibakteriálnímu působení a relativně rychlému zlepšení celkového stavu organismu. Vylučuje se močí převážně v nezměněné formě. Menší množství amoxicilinu se vylučuje prostřednictvím žluči a mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Aluminium-distearát

Propylenglykol-dioktano-didekanoát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/517/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.4.1994, 1.12.2000, 25.6.2008, 9.12.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2025

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.