

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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)

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol 0,08 mg

Butylohydroksytoluen 0,08 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biaława oleista zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, pies, kot

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 zabiegiem) u bydła, świń, owiec, psów i kotów, zespole 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.

### 4.3 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.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podanie produktu rzadko prowadzi do przejściowej reakcji miejscowej.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

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

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Bydło, owce i świny — 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. Przed użyciem wstrząsnąć. Należy używać suchych i sterylnych igieł i strzykawek.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono.

#### **4.11 Okres (-y) 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.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego - antybiotyki  $\beta$ -laktamowe, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CA04

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Amoksycylina należy do kwasostabilnych, półsyntetycznych antybiotyków  $\beta$ -laktamowych. Tak jak inne pochodne penicyliny, amoksycylina działa bakteriobójczo poprzez zaburzanie 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.

### **5.2 Właściwości 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 prostaty. 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksyanizol  
Butylohydroksytoluen  
Glinu stearynian  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel.: (61) 426 49 20  
Fax.: (61) 424 11 47

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

678/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Świadectwo Rejestracji nr 678/99 z dnia 18.03.1999 r. / Pozwolenie MZ nr P-678/99 z dnia 30.04.2003 r. / Pozwolenie MZ nr P2-678/99 z dnia 18.07.2005 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.