

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Betamox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 150 mg

### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 80 mikrogrammaa

Butyylihydroksitolueeni (E321) 80 mikrogrammaa

Luonnonvalkoinen öljyinen suspensio.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa.

## 4. Käyttöaiheet

Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille tai muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää oraalisesti eikä parenteraalisesti kaniineilla hamstereilla, gerbiileillä eikä marsuilla.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:Please include  
Suspensiota ei saa injisoida suonensisäisesti eikä intratekaalisesti.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Amoksisilliinijäämiä sisältävän hukkamaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidolle asetetun varoajan loppuun asti (ternimaitovaihetta lukuun ottamatta), koska se saattaa suosia mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintyvyyttä vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Beetalaktaamit (penisiliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktissa. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten ihottumaa kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää suositelluin annoksin tiineyden ja laktaation aikana.

### **7. Haittatapahtumat**

Nauta, lammas, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan ärsytys <sup>1</sup> Yliherkkyysoireet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Ohimenevä ja paranee yleensä 96 tunnin kuluessa.

<sup>2</sup> Allergisia reaktioita, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin. Jos allerginen reaktio ilmenee, hoito on lopetettava ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

### **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Lihakseen.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) lihakseen 12 - 24 tunnin välein.

Annostilavuus vastaa 1 ml/10 kg. Jos annostilavuus ylittää 15 ml naudalla ja 4 ml lampaalla ja sialla, on annos jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan.

### **9. Annostusohjeet**

Ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua, jotta amoksisilliini ei hydrolysoitu. Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **10. Varoajat**

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:  
Teurastus: 42 vrk

Lammas:  
Teurastus: 29 vrk  
Maito: Ei saa käyttää lampailla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

MTnr: 16405

Pakkauskoot:

Lasinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio-pullo, pakattu pahvikoteloon.

Muovinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio-pullo, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

05.05.2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Puh: +358 3 630 3100  
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**17. Lisätietoja**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Betamox vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 150 mg

#### Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 80 mikrogram

Butylhydroxitoluen (E321) 80 mikrogram

Naturvit oljig suspension.

### 3. Djurslag

Nöt, får, svin, hund och katt.

### 4. Användningsområden

Infektioner som orsakats av mikroorganismer som är känsliga för amoxicillin.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra betalaktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte oralt eller parenteralt till kaniner, hamstrar, gerbiler eller marsvin.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Suspensionen får inte injiceras intravenöst eller intratekalt.

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Utfodring av kalvar med överskottsmjolk som innehåller rester av amoxicillin bör undvikas fram till slutet av mjölkstadiet (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, intagning eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Om du är överkänslig mot betalaktamer, skall du inte hantera preparatet. Om du får symtom som tyder på en allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller svalget eller andningssvårigheter, kontakta läkaren.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas i rekommenderade doser under dräktighet och laktation.

## **7. Biverkningar**

Nöt, får, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Irritationsreaktioner på injektionsstället <sup>1</sup> Överkänslighetsreaktioner <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Övergående och försvinner i allmänhet inom 96 timmar.

<sup>2</sup> Allergiska reaktioner, allt från milda hudreaktioner (t.ex. nässelutslag) till anafylaktisk chock. Om en allergisk reaktion uppstår ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling påbörjas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

:Intramuskulär användning.

15 mg/kg (1 ml/10 kg) intramuskulärt med 12 - 24 timmars intervaller.

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Fördela injektionen på två eller flera platser om dosvolymen överstiger 15 ml för nötkreatur och 4 ml för får och svin.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Omskakas före användning. Använd en torr nål och spruta så att amoxicillinet inte hydrolyseras. Ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **10. Karenstider**

Nöt:

Slakt: 39 dygn

Mjölk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Slakt: 42 dygn

Får:

Slakt: 29 dygn

Mjölk : Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 16405

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska av glas på 50 ml eller 100 ml, förpackad i en pappkartong.

Injektionsflaska av plast på 50 ml eller 100 ml, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

05.05.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Nordirland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## **17. Övrig information**