

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Betamox LA, 150 mg/ml süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150 mg (amoksitsilliintrihiidraati 172,2 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisoole (E320)	0,08 mg/ml
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,08 mg/ml
Alumiiniumdistearaat	
Propüleenglükoolidikaprüülakpraat	

Valkjas, õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga, koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Kasutusala:

seedetrakti infektsioonid

hingamisteede infektsioonid

naha ja pehmete kudede infektsioonid

urogenitaaltrakti infektsioonid

post-operatiivsete infektsioonide profülaktika

3.3 Vastunäidustused

Ravim ei ole sobiv intravenoosseks ja intratekaalseks (kõvakestaaluseks) kasutamiseks.

Mitte manustada küülikutele, hamstratele, liivahiirtele, merisigadele.

Mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inimestidele.

Mitte manustada teadaoleva ülitundlikkuse korral penitsilliinidele või tsefalosporiinidele.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsus beetalaktaamantibiootikumidele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib anda ristuva reaktsiooni tsefalosporiinidega ja vastupidi.

Allergilised reaktsioonid antud ainetele võivad mõnikord osutuda tõsisteks.

Mitte kasutada ravimit, kui olete tundlik või teil on keelatud töötada selliste ravimitega.

Selle ravimiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid.

Kui teil ilmnevad ravimi kasutamisel nahalööve või muud allergianähud, pöörduge arsti poole ja näidake ravimi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude paistetus ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliigid: veis, lammas, siga, koer, kass.

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lokaalsed kooreaktsioonid süstekohal
--	--------------------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldiselt ei ole soovitatav manustada samaaegselt bakteritsiidseid ja bakteriostaatilisi antibiootikume.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised, lambad ja sead: ainult intramuskulaarseks manustamiseks.

Koerad ja kassid: subkutaaneks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovituslik annus on 15 mg kg/kehamassi kohta, vajadusel korrata 48 tunni pärast. Enne kasutamist viaali korralikult loksutada. Enne iga tarvitamist puhastada kork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt. Süstekohta masseerida. Igaks manustamiseks valida uus süstekoht.

Veised, kehamassiga 450 kg 45,0 ml
Lambad, kehamassiga 65 kg 6,5 ml
Sead, kehamassiga 150 kg 15,0 ml
Koerad, kehamassiga 20 kg 2,0 ml
Kassid, kehamassiga 5 kg 0,5 ml

Annuse maht on 1 ml 10 kg kehamassi kohta. Kui annuse maht ületab 15 ml veise puhul ning 4 ml lamba ja sea puhul, tuleb ravimit manustada kahte või enamasse erinevasse kohta. Manustamisel järgida aseptika nõudeid. Vajaliku annuse korrektseks manustamiseks kasutada sobiva gradueeringuga süstalt. Eriti oluline on see väikeste annuste süstimisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Amoksitsilliin on madala toksilisusega. Eriabinõusid ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 39 päeva.
Piimale: 108 tundi (4,5 päeva).

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 29 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks lammastel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on *in vitro* efektiivne suurele hulgale grampositiivsetele ja gramnegatiivsetele bakteritele: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* e liigid, *Salmonella* liigid, stafülokokid, streptokokid. Ei toimi beeta-laktamaase produtseerivatesse mikroorganismidesse.

Amoksitsilliin pärsib tundlike bakterite rakuseina sünteesi. Amoksitsilliin lagundab olemasoleva rakuseina peptidoglükaani koheselt ja pöördumatult harvem, kui jagava septiseina formeeruva peptidoglükaani, mis on omane teistele penitsilliinidele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml tüüp II klaasviaalid.

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml plastikviaalid (polüetületereftalaatviaalid).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1053

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.06.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).