

Wortlaut für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Betamox Injektion
150 mg/1 ml ölige Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml ölige Suspension enthält:

Wirkstoff(e):
Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg
(= 150,0 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Cremefarbene ölige Injektions suspension zur intramuskulären Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Kalb, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Kalb, Schaf, Schwein: Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Entzündungen der Klaue (Panaritium) bei Rindern, Kälbern, Schafen und Schweinen, Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute

Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (Erysipelas suis).

4.3 Gegenanzeigen:

Das Präparat ist nicht zur intravenösen oder intrathekalen Injektion geeignet. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin oder anderen β -Laktamen oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber β -Laktam-Antibiotika.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein

Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) können auftreten. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Die unter dem Punkt „Überdosierung (Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel), falls erforderlich“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Betamox Injection sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

7 mg Amoxicillin/kg KGW (=0,5 ml Betamox Injection/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg – 20,0 ml

Schaf: 65 kg – 3,0 ml

Schwein: 150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen >20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Zur intramuskulären Anwendung.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.
Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (M. anconaeus) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Amoxicillin Injection ist sofort abzubrechen und ggf. symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf, Schwein
Essbare Gewebe: 18 Tage

Rind
Milch: 3 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Beta-Laktam-Antibiotika, Breitspektrum-Penicilline zur systemischen Anwendung.
ATCvet-Code: QJ 01 CA 04 Amoxicillin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt eine bakterizide Wirkung; es zerstört die Bakterienzellwände und macht die Bakterien empfindlich, was bei der Zellteilung zum Bakterientod führt. Die Wirkung kommt durch induzierte Änderung der Membranpeptidoglycane zustande. Amoxicillin ist gegen die meisten Gram-positiven Bakterien (außer gegen β -laktamse-bildende Staphylococcus-Stämme) und gegenüber einer Vielzahl von Gram-negativen bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen β -Laktamse-erzeugende Bacteroides fragilis). Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Haemophilus spp., Salmonella spp., Proteus spp., Pasteurella spp. und Clostridium spp. sind üblicherweise empfindlich gegenüber Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegenüber E. coli ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirksamkeit von Amoxicillins in vitro entspricht den therapeutischen Eigenschaften in vivo.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol
Aluminiumhydroxiddestearat
Raffiniertes Kokosfett

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt aufbewahren und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Glasflasche aus klarem farblosen Glas (Glasart II) mit Nitrile-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irland

8. Zulassungsnummer:

Zul-Nr.: 400343.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

24.10.2001

10. Stand der Information:

Oktober 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.