

GEBRAUCHSINFORMATION

Betamox long acting 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry BT35 6,
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betamox long acting 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere
Amoxicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin Trihydrat 172,2 mg
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch gegenüber Amoxicillin empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane
- Haut- und Wundinfektionen
-

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder anderen Beta-Lactamen oder einem der sonstigen Bestandteile,
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht intravenös oder intrathekal (in die Rückenmarksflüssigkeit) verabreichen.

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Nagern anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind möglich. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und eine symptomatische Behandlung ist gegebenenfalls einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind, Schaf, Schwein:

Nur zur intramuskulären Injektion.

Hund, Katze:

Zur subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml Betamox long acting/10 kg KGW). Wenn klinisch angezeigt, ist die Injektion einmalig nach 48 Stunden zu wiederholen.

Dosierungsbeispiele:

	<u>Gewicht</u>	<u>Dosierungsvolumen</u>
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	65 kg	6,5 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml sowie bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch die Durchstechflasche gut schütteln. Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 14 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase bildende Erreger nicht wirksam.
Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und den Wirkungsgrad einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Sollte zwei Tage nach der Behandlung keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit 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.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B.: Tetracykline, Makrolide, Sulfonamide). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazole und Salicylate) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien können Gerinnungsstörungen auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Amoxicillin ist sofort abubrechen und gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00476

Packungsgrößen: 50 ml /100 ml / 250 ml /500 ml.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Vertrieb: PRO ZOON Pharma, Karl-Schönherr-Straße 3, 4600 Wels