

GEBRAUCHSINFORMATION

Betamox 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 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 der folgenden Infektionskrankheiten, die durch gegenüber grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht werden:

Infektionen des Respirations-, des Urogenital- und des Gastrointestinaltrakts, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, 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) bei Schweinen.

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 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 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:

Zur intramuskulären Injektion.

Hund, Katze:

Zur subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht ca. 0,5 ml Betamox/10 kg KGW). Wenn klinisch angezeigt, sind bis zu vier weitere Injektionen im Abstand von jeweils 24 Stunden zu verabreichen.

Dosierungsbeispiele:

	<u>Gewicht</u>	<u>Dosierungsvolumen</u>
Rind:	450 kg	20,0 ml
Schaf:	65 kg	3,0 ml
Schwein:	150 kg	7,0 ml
Hund:	20 kg	1,0 ml
Katze:	5 kg	0,25 ml

Wenn das Dosisvolumen 20 ml übersteigt, ist das Volumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

Rind

Milch: 96 Stunden

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 drei 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.: Tetracycline, 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)

Nach Überdosierungen können sowohl zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Amoxicillin ist sofort abzubrechen und gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Barbituraten oder Benzodiazepine 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.: 8-00477

Packungsgrößen: 50 ml, 100 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 GmbH, Karl-Schönherr-Strasse 3, A-4600 Wels