



Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg

Cremlfarbene ölige Injektionssuspension.

**Anwendungsgebiet(e)**

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, 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).

Vor Anwendung von Betamox Injection sollte ein Antibiotogramm erstellt werden.

**Gegenanzeigen**

Das Präparat ist nicht zur intravenösen oder intrathekalen Injektion geeignet.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin oder anderen  $\beta$ -Laktamen oder einem der Hilfsstoffe.

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

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

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

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

**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. Die unter dem Punkt „Überdosierung (Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel), falls erforderlich“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **Zieltierart(en)**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Zur intramuskulären Injektion.

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!

## **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.

Vor Gebrauch gut schütteln!

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **Wartezeit**

Rind, Schaf, Schwein  
Essbare Gewebe: 18 Tage

Rind  
Milch: 3 Tage

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit

Betamox Injection ist sofort abubrechen 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.

**Inkompatibilitäten:**

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

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

**Weitere Angaben**

Abpackungsgröße: 100 ml Flasche