

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
BETAMOX LA ad. vet.,
Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillinum anhydricum 150 mg ut
Amoxicillinum trihydricum

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxanisolum (E320) 80 µg

Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

CremafARBene ölige Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen bakteriellen Ursprungs des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes sowie der Haut und der Weichteile. Sekundärinfektionen. Zur Vorbeugung postoperativer Infektionen. Bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

BETAMOX LA **nicht intravenös und nicht intrathekal** injizieren.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Trächtigkeit und Laktation

Es sind keine teratogenen Wirkungen bekannt.

Nur in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung der zuständigen Tierärztin oder des zuständigen Tierarztes verwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitiger Gebrauch von bakteriostatischen und bakteriziden Antibiotika ist in der Regel nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Rindern, Schafen und Schweinen:

nur intramuskuläre Injektion

Bei Hunden und Katzen:

intramuskuläre und subkutane Injektion

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht). Injektionsstelle massieren.

Falls erforderlich, Nachbehandlung nach 48 Stunden. Maximale Menge an einer gleichen Stelle: 15 ml.

Falls das zu verabreichende Volumen pro Injektionsstelle für Rinder 15 ml und für

Schafe und Schweine 4 ml übertrifft, soll dieses aufgeteilt und an zwei oder mehreren Stellen verabreicht werden.

Zum Aufziehen von BETAMOX LA trockene

Nadel verwenden, um Hydrolyse von

Amoxicillin zu verhindern.

Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können

zentralnervöse Erregungserscheinungen

und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist

Betamox LA sofort abzusetzen und eine

symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 TAGE

Milch: 4,5 TAGE / 108 STUNDEN

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 TAGE

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 TAGE

Milch: Nicht bei laktierenden Schafen

anwenden, deren Milch für den menschlichen

Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antinfektiva für die systemische

Anwendung, Penicilline mit erweitertem

Spektrum.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin, ein halbsynthetisches

Penicillin, besitzt eine rasche bakterizide

Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum

gegen Gram-positive und Gram-negative

pathogene Bakterien, u.a. gegen E. coli,

Klebsiella pneumoniae, Proteus,

Salmonellen, Streptokokken und

Penicillinase-negative Staphylokokken.

Dank seiner Wirkungsart verhindert

Amoxicillin den Wiederausbruch von

Infektionen der Atemwege. Die fehlende

Toxizität aller Penicilline ist erwähnenswert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird kaum metabolisiert und wird grösstenteils unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der Übergang in die Milch ist nicht nur wegen der hohen Polarität, sondern auch wegen der sauren Natur der Substanz begrenzt. Die schnelle Ausscheidung von Amoxicillin durch den Urin führt zu einer raschen Clearance. Die Depot-Suspension der intramuskulären oder der subkutanen Amoxicillin-Injektion ergibt eine relative langsame und stete Abgabe des Produkts in den Kreislauf und gleicht die schnelle Ausscheidungsrate aus. Dadurch bleibt der Plasmaspiegel und die Gewebekonzentration während fast 48 Stunden nach der Injektion aufrechterhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxanisolum (E320)

Butylhydroxytoluenum (E321)

Aluminium monostearas

Coccos oleum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im

unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/
Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder

aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Glasflasche mit durchstechbarem

Nitrilgummistopfen und Aluminiumkappe

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung

entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder

davon stammende Abfallmaterialien sind

entsprechend den geltenden Vorschriften

zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Arovet AG

Riedstrasse 12

8953 Dietikon

044 391 69 86

044 391 97 21

order@arovet.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 48'808 018 150 mg/ml 100 ml

Glasflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf

tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.10.1987

Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE

UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.