

- 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**
BETAMOX LA ad us. vet., suspension injectable
- 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**
1 ml de suspension injectable contient :
Substance active :
Amoxicillinum anhydricum 150 mg ut
Amoxicillinum trihydricum
Autres substances :
Butylhydroxianisolum (E320) 80 µg
Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.
- 3. FORME PHARMACEUTIQUE**
Suspension injectable huileuse de couleur crème
- 4. INFORMATIONS CLINIQUES**
- 4.1 Espèces cibles**
Bovins, ovins, porcins, canins et félins
- 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**
Lors d'infections d'origine bactérienne des voies digestives, respiratoires et urogénitales ainsi que de la peau et des tissus mous, lors d'infections secondaires et pour la prévention des infections postopératoires chez les bovins, ovins, porcins, chiens et chats.
- 4.3 Contre-indications**
Ne pas injecter BETAMOX LA en intraveineuse et intrathécale.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'amoxicilline ou à d'autres β-lactames ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère avec anurie ou oligurie.
Ne pas utiliser sur les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles. La prudence est de mise avec tous les autres petits herbivores.
Ne pas utiliser en présence d'agents pathogènes formant des β-lactamases.
Ne pas utiliser en cas de résistance aux β-lactames.
- 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**
Aucune.
- 4.5 Précautions particulières d'emploi**
Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Sans objet.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions allergiques après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.
Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Ces réactions allergiques peuvent mettre la vie en danger. Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec la substance active ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.
En cas de symptômes cliniques, tels qu'une éruption cutanée, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter la notice.
Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux et une difficulté à respirer sont des symptômes graves qui nécessitent une attention médicale urgente.
- 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Des réactions allergiques de gravité variable (réactions cutanées légères jusqu'à choc anaphylactique) peuvent survenir.
- 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**
Gestation et lactation
Aucun effet tératogène connu.
A utiliser seulement en accord avec l'évaluation risque-bénéfice du vétérinaire traitant.
- 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**
L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques et bactéricides n'est généralement pas recommandée.
- 4.9 Posologie et voie d'administration**
Chez les bovins, ovins et porcins : injection intramusculaire uniquement
Chez les canins et félins : injection intramusculaire et sous-cutanée 15 mg/kg poids vif (1 ml/10 kg poids vif) en injection. Masser le point d'injection. En cas de besoin, répéter le traitement 48 heures plus tard. Volume maximum par point d'injection : 15 ml.
Si le volume à administrer par site d'injection dépasse 15 ml pour les bovins et 4 ml pour les ovins et les porcins, il doit être divisé et administré en deux sites ou plus.
Pour empêcher toute hydrolyse de l'amoxicilline, aspirer le BETAMOX LA avec une aiguille sèche.
Bien agitez avant l'utilisation.
- 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**
En cas de surdosage, des symptômes d'excitation du système nerveux central et des convulsions peuvent survenir.
Dans ce cas, Betamox LA doit être arrêté immédiatement et un traitement symptomatique doit être initié.
- 4.11 Temps d'attente**
Bovins :
Tissus comestibles : 39 JOURS
Lait : 4.5 JOURS / 108 HEURES
Porcins :
Tissus comestibles : 42 JOURS
Ovins :
Tissus comestibles : 29 JOURS
Lait : Ne pas utiliser chez les brebis en lactation, dont le lait est destiné à la consommation humaine.
- 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**
Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, pénicillines à spectre étendu.
Code ATCvet : QJ01CA04
- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques**
L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique possédant une action bactéricide rapide et un large spectre d'action contre les germes pathogènes Gram positifs et Gram négatifs, tels que E. coli, klebsiella pneumoniae, proteus, salmonelles, streptocoques et staphylocoques pénicillinase-négatifs.
L'amoxicilline empêche, grâce à son mode d'action, une recrudescence des infections des voies respiratoires. L'absence de toxicité des pénicillines mérite la peine d'être soulignée.
- 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**
L'amoxicilline est à peine métabolisée et est excrétée en grande partie inchangée par les reins. Le passage dans le lait est limité d'une part à cause de la haute polarité et d'autre
- part à cause de la nature acide de la substance. L'élimination rapide de l'amoxicilline par l'urine mène à une clairance rapide. Le dépôt intramusculaire ou sous-cutané de la suspension d'amoxicilline délivre relativement lentement le produit dans la circulation sanguine et compense le taux d'excrétion rapide. Ainsi la concentration plasmatique et tissulaire sont maintenus pendant presque 48 heures.
- 5.3 Propriétés environnementales**
Pas de données disponibles
- 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**
- 6.1 Liste des excipients**
Butylhydroxianisolum (E320)
Butylhydroxytoluenum (E321)
Aluminium monostearas
Cocois oleum
- 6.2 Incompatibilités majeures**
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.
- 6.3 Durée de conservation**
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après la première ouverture du récipient : 28 jours
- 6.4 Précautions particulières de conservation**
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver à l'abri du gel.
Protéger de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**
Flacon en verre de 100 ml avec bouchon perforable en caoutchouc nitrile et une capsule en aluminium
- 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
- 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
Arovet AG
Riedstrasse 12
8953 Dietikon
044 391 69 86
044 391 97 21
order@arovet.ch
- 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
Swissmedic 48'808 018 150 mg/ml 100 ml bouteille en verre
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
- 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**
Date de première autorisation : 19.10.1987
Date du dernier renouvellement : 17.06.2021
- 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**
13.07.2021
- INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**
Sans objet.