

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BETAMOX LA ad us. vet., sospensione per iniezione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml sospensione per iniezione contiene:

Principio attivo:

Amoxicillinum anhydricum 150 mg ut Amoxicillinum trihydricum

Eccipienti:

Butylhydroxanisolum (E320) 80 µg

Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione oleosa color crema per iniezione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, pecore, maiali, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni di origine batterica dell'apparato digerente, respiratorio e urogenitale, così come della pelle e dei tessuti molli. Infezioni secondarie. Per la prevenzione delle infezioni postoperatorie. Per bovini, pecore, maiali, cani e gatti.

4.3 Controindicazioni

Non iniettare BETAMOX LA per via endovenosa o intratecale. Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o altri β-lattami o qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali con anuria o oliguria. Non utilizzare su conigli, cavie, criceti o gerbilli. Si consiglia cautela con tutti gli altri piccoli erbivori.

Non usare in presenza di patogeni che formano β-lattamasi.

Non utilizzare in caso di resistenza agli antibiotici β-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere pericolose per la vita.

Se si verificano sintomi clinici, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare immediatamente un medico e presentare il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà di respirazione sono sintomi gravi e richiedono un'attenzione medica urgente.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità o a cui è stato consigliato di evitare il contatto con il principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni allergiche di varia gravità (lievi reazioni cutanee fino allo shock anafilattico).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Non sono noti effetti teratogeni.

Utilizzare solo in conformità con la valutazione dei rischi e dei benefici del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso simultaneo di antibiotici batteriostatici e battericidi non è solitamente raccomandato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

In bovini, ovini e suini: solo iniezione intramuscolare.

Nei cani e nei gatti: iniezione intramuscolare e sottocutanea.

15 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Massaggiare il sito di iniezione. Se necessario, trattamento di follow-up dopo 48 ore. Quantità massima nello stesso sito: 15 ml.

Se il volume da somministrare per sito di iniezione supera 15 ml per i bovini e 4 ml per gli ovini e i suini, questo deve essere diviso e somministrato in due o più siti.

Usare un ago asciutto per estrarre BETAMOX LA per evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

Agitare bene prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi sintomi di eccitazione nervosa centrale e convulsioni. In questo caso, Betamox LA deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Tessuti commestibili: 39 GIORNI

Latte: 4,5 GIORNI / 108 ORE

Maiali:

Tessuti commestibili: 42 GIORNI

Pecore:

Tessuti commestibili: 29 GIORNI

Latte: Non usare su pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Antinfettivi per uso sistemico, penicilline a spettro esteso.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, una penicillina semisintetica, ha una rapida azione battericida e un ampio spettro di attività contro i batteri patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, compresi E. coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus, Salmonella, Streptococchi e Stafilococchi penicillinasi-negativi.

Grazie alla sua modalità d'azione, l'amoxicillina previene la ricomparsa delle infezioni respiratorie. La mancanza di tossicità di tutte le penicilline è degna di nota.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluenum (E321)

Aluminii monostearas

Cocois oleum

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia di vetro da 100 ml con tappo perforabile in gomma nitrilica e tappo in alluminio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Arovet AG

Riedstrasse 12

8953 Dietikon

044 391 69 86

044 391 97 21

order@aromet.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 48'808 018 150 mg/ml Bottiglia di vetro da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:19.10.1987

Data dell'ultimo rinnovo:17.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

