

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Betamox LA, 150 mg/ml süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150 mg (amoksitsilliintrihiidraati 172,2 mg)

Abiaine(d):

Butüülhüdrosüanisool (E320) 0,08 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,08 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valkjas, õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Kasutusala:

seedetraktiinfektsioonid

hingamisteede infektsioonid

naha ja pehmete kudede infektsioonid

urogenitaaltraktiinfektsioonid

post-operatiivsete infektsioonide profülaktika

4.3. Vastunäidustused

Ravim ei ole sobiv intravenosseks ja intratekaalseks (kõvakestaaluseks) kasutamiseks.

Mitte manustada küülikutele, hamstritele, liivahiirtele, merisigadele.

Mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte manustada teadaoleva ülitundlikkuse korral penitsilliinidele või tsefalosporiinidele.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsus beetalaktaamantibiootikumidele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib anda ristuva reaktsiooni tsefalosporiinidega ja vastupidi.

Allergilised reaktsioonid antud ainetele võivad mõnikord osutuda tõsisteks.

Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik või teil on keelatud töötada selliste preparaatidega.

Selle preparaadiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid.

Kui teil ilmnevad preparaadi kasutamisel nahalööve või muud allergianähud, pöörduge arsti poole ja näidake preparaadi infolehte. Näo, huulte ja silmalaukude paistetus ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib esineda lokaalseid koereaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldiselt ei ole soovitatav manustada samaaegselt bakteritsiidseid ja bakteriostaatilisi antibiootikume.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veised, lambad ja sead: ainult intramuskulaarseks manustamiseks.

Koerad ja kassid: subkutaanseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovituslik annus on 15 mg kg/kehamassi kohta, vajadusel korrata 48 tunni pärast.

Enne kasutamist viaali korralikult loksutada. Enne iga tarvitamist puhastada kork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt. Süstekohta masseerida. Igaks manustamiseks valida uus süstekoht.

Veised, kehamassiga 450 kg 45,0 ml

Lambad, kehamassiga 65 kg 6,5 ml

Sead, kehamassiga 150 kg 15,0 ml

Koerad, kehamassiga 20 kg 2,0 ml

Kassid, kehamassiga 5 kg 0,5 ml

Annuse maht on 1 ml 10 kg kehamassi kohta. Kui annuse maht ületab 15 ml veise puhul ning 4 ml lamba ja sea puhul, tuleb preparaati manustada kahte või enamasse erinevasse kohta. Manustamisel järgida aseptika nõudeid. Vajaliku annuse korrektseks manustamiseks kasutada sobiva gradueeringuga süstalt. Eriti oluline on see väikeste annuste süstimisel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Amoksitsilliin on madala toksilisusega. Eriabinõusid ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 39 päeva.

Piimale: 108 tundi (4,5 päeva).

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 29 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lammastel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: laia toimespektriga penitsilliinid.

ATCvet kood: QJ01CA04

Amoksitsilliin on *in vitro* efektiivne suurele hulgale grampositiivsetele ja gramnegatiivsetele bakteritele: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* e liigid, *Salmonella* liigid, stafülokokid, streptokokid. Ei toimi beeta-laktamaase produtseerivatesse mikroorganismidesse.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin pärssib tundlike bakterite rakuseina sünteesi. Amoksitsilliin lagundab olemasoleva rakuseina peptidoglükaani koheselt ja pöördumatult harvem, kui jagava septiseina formeeruva peptidoglükaani, mis on omane teistele penitsilliinidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool

Butüülhüdrosütolueen

Alumiiniumdistearaat

Propüleenglükooldikaprüülakpraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml tüüp II klaasviaalid.

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml plastikviaalid (polüetületereftalaatviaalid).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1053

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.06.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.