

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1658**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Betamox LA Injection (Бетамокс ЛА инж.),**  
инжекционна суспензия за говеда, овце, свине, кучета и котки  
Amoxicillin 150 mg/ml

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Amoxicillin (както Amoxicillin trihydrate) 150 mg

**Експципенти:**  
Butylated hydroxytoluene (антиоксидант) 0,08 mg  
Butylated hydroxyanisole (антиоксидант) 0,08 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Спектърът на действие на amoxicillin *in vitro* включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми като *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.

Не е ефективен срещу микроорганизми, продуциращи беталактамази.

Подходящ за контрол на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, свине, кучета и котки, където се изисква еднократно приложение с удължено действие. Също така предотвратява вторични бактериални инфекции.

Показанията включват инфекции на:

- Храносмилателната система;
- Дихателната система;
- Кожата и меките тъкани;
- Урогениталната система;
- За предотвратяване на пост-оперативни инфекции (прилага се преди операция).

#### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва интравенозно или интратекално.

Да не се използва при зайци, хамстери, джърбили, морски свинчета.

Да не се използва при лактиращи овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините или към някои от ексципиентите.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на този ВМП следва да бъде въз основа на тест за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това е невъзможно, терапията да се основава на информацията за местната епидемиологична обстановка.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) при инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. В някои случаи тези алергични реакции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към amoxicillin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Ако развиете симптоми след контакт, като сърбеж на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Възможна е появата на преходни кожни раздразнения в мястото на инжектиране.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не се препоръчва едновременно прилагане на бактерициди с бактериостатици.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Говеда, овце и свине: само интрамускулно.

Кучета и котки: подкожно или интрамускулно.

Препоръчителната доза е 15 mg/kg телесна маса, при необходимост повтаряне след 48 часа. Масажирайте мястото на инжектиране.

Продуктът не съдържа антимикубиален консервант. Почиствайте септума преди изтеглянето на всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

Всяко инжектиране да се извършва на различно място.

Видове животни	Телесна маса	Доза
Говеда	450 kg	45 ml
Овце	65 kg	6,5 ml
Свине	150 kg	15 ml
Кучета	20 kg	2 ml
Котки	5 kg	0,5 ml

Горепосочените дози са равни на 1 ml/10 kg телесна маса. Ако обемът на дозата надвишава 15 ml при говеда и 4 ml при овце и свине, следва да се инжектира в две или повече различни места. Както и при другите инжективни продукти, трябва да се вземат асептични мерки.

Използвайте спринцовки, даващи възможност за точно дозиране, особено за по-малките обеми.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма специфичен антидот.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда: Месо и вътрешни органи: 39 дни.

Мляко: 108 часа (4.5 дни).

Свине: Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи: 29 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба. Амоксицилин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

Amoxicillin предимно инхибира синтеза на клетъчната стена на чувствителните микроорганизми. Amoxicillin има уникален начин на действие, като директно и необратимо разрушава съществуващия пептидогликан в клетъчната стена, отколкото да предотврати новообразуващ се такъв.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Butylated hydroxytoluene

Butylated hydroxyanisole

Aluminium stearate

Propylene Glycol Dicaprylocaprate

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

Кристализирането на продукта при ниски температури може да се преодолее чрез леко затопляне.

#### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон от 50 ml, 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

### 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1658

### 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/10/2006

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17/11/2011

### 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

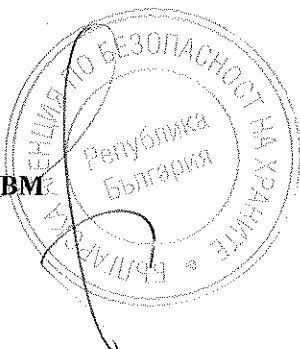
11/2020

### ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



ГК / ОДФБ

За Изпълнителен директор:	<i>[Signature]</i>
Зам. Изп. директор:	<i>[Signature]</i>
Заповед за заместване №	<i>ВМ 2669</i>
ОТ	<i>[Signature]</i>