

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BETAMOX LA, 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
amoxicillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

amoxicillina (come triidrato) 150 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

4. INDICAZIONI

Betamox LA è indicato nelle infezioni causate da microrganismi amoxicillina-sensibili: (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus species*, *Salmonella species*, *Staphylococci*, *Streptococci*) di:

- apparato gastro-intestinale
- apparato respiratorio
- pelle e tessuti molli
- tratto urogenitale
- nel controllo di infezioni batteriche secondarie, nel caso in cui i batteri non sono la principale causa di malattia
- nella prevenzione di infezioni post-operatorie (il trattamento deve essere effettuato prima dell'intervento chirurgico)

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare a conigli, porcellini d'india, criceti e ad altri piccoli roditori

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altre penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di B-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti

Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es.reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente.

In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini e suini: solo per iniezione intramuscolare.

Cani e gatti: sottocutanea o intramuscolare profonda.

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina/kg p.v. (pari a ml 1 di Betamox LA/10 kg p.v.), da ripetere se necessario dopo 48 ore.

Se il volume della dose da iniettare supera i 15 ml nei bovini e i 4 ml nei suini, deve essere divisa e praticata in due o più siti diversi.

Si suggerisce il seguente schema posologico:

Bovini 500 kg 50 ml

Suini 50 kg 5 ml

Cani 10 kg 1 ml

Gatti 5 kg 0,5 ml

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Massaggiare la parte dopo la somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bovini, suini: intramuscolare profonda.

Cani e gatti: sottocutanea o intramuscolare profonda.

Usare una siringa asciutta per il prelievo della sospensione onde evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4,5 giorni)

Suini:

Carne e visceri): 42 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZ(A)E SPECIAL(E)I

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un' antibioticoterapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorché i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'amoxicillina va evitato migliorando la prassi di gestione e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

Prodotti a base di penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in conseguenza ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto dermico.

Ipersensibilità alla penicillina può provocare reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Reazioni allergiche a queste sostanze possono a volte essere gravi.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici.

Evitare il contatto con il prodotto maneggiandolo con cura, adottando tutte le dovute precauzioni.

Consultare un medico nel caso in cui si sviluppino reazioni da esposizione come orticaria o, nei casi più gravi, gonfiore della faccia, labbra, occhi o difficoltà di respirazione;

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

Non sono riportati effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come Fenicoli, Macrolidi, Sulfonamidi e Tetracicline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra Penicilline semi-sintetiche ed Aminoglicosidi pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

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

Non sono noti dati di sovradosaggio.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Betamox LA non contiene conservanti antimicrobici.

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline ad ampio spettro.

ATC vet code: QJ01CA 04.

Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina oltre alle caratteristiche peculiari della benzilpenicillina (penicillina naturale) di attività battericida a bassissima tossicità, ha altri requisiti non posseduti dalla comune penicillina: resistenza in ambiente acido, ampio spettro di azione e buon assorbimento intestinale.

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare, e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Lo spettro d'azione dell'amoxicillina comprende sia batteri Gram-positivi sia batteri Gram-negativi ed è simile a quello dell'ampicillina, rispetto alla quale risulta più attiva nei confronti di alcuni streptococchi, salmonelle e proteus.

BSAC (British Society for Antimicrobial Chemotherapy) ha riportato i valori limite dei seguenti patogeni:

Microorganismo	MIC (mcg/ml)			Contenuto dischetto (mcg)	Diametro dell'alone (mm)		
	R >	I	S ≤		R ≤	I	S ≥
Enterobatteri (compresi <i>Salmonella</i> spp e <i>Shigella</i> spp.)	8	-	8	10	14	-	15
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	0,12-2	0,06	Oxacillina 1mcg	10	11-19	20
<i>Streptococcus α-emolitico</i>	2	1-2	0,5	2	14	15-23	24
Anaerobi Gram-negativi	2	1-2	0,5	-	-	-	-
Anaerobi Gram-positivi (escluso <i>C. difficile</i>)	8	8	4	-	-	-	-

Interpretazione: (S) Sensibile - (I) Intermedio - (R) Resistente

Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene assorbita ed ampiamente distribuita nell'organismo, con alte concentrazioni nei reni, urine, fegato e bile. Inoltre, la sua rapida azione battericida previene la recrudescenza delle infezioni respiratorie.

La concentrazione massima C_{max} relativa alla specie bovina è di 1,5 mcg / ml, mentre per la specie suina corrisponde a 3,29 mcg / ml. I valori di T_{max} ai quali corrispondono le concentrazioni massime plasmatiche ottenute risultano di 2 ore dalla somministrazione per i bovini e di 3 ore per la specie suina. I valori di AUC sono 27,63 (± 5,3) mcg / ml x hr e 37,81(± 11,66) mcg / ml x hr rispettivamente per la specie bovina e suina.

Confezioni

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n° 102806015

Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n° 102806027

Flacone in vetro da 500 ml - A.I.C. n° 102806039

Flacone in PET da 50 ml - A.I.C. n° 102806041

Flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n°102806054

Flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n°102806066

Flacone in PET da 500 ml - A.I.C. n°102806078

PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

STAMPATI APPROVATI DAI REFERENTI DELLA PROCEDURA: A.L., S.M.