

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BETAMOX δισκία 40 mg/TAB για γάτες και σκύλους

### ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.  
Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι  
Τηλ. (210) 68 00900

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
NORBROOK LABORATOIRES LTD  
Station Works, Newry,  
N.Ireland BT35 6JP

### ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BETAMOX δισκία 40 mg/TAB για γάτες και σκύλους

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σύνθεση ανά δισκίο:  
Amoxicillin 40 mg (as Amoxicillin trihydrate 45.92 mg)

### ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Η Αμοξικιλίνη είναι μια ευρέως φάσματος ημισυνθετική πενικιλίνη με βακτηριοκτόνο δράση. In vitro είναι δραστική έναντι ενός ευρέως φάσματος gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων του σκύλου και της γάτας, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα: *Bacillus cereus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium spp.*, *Citrobacter freundii*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp* (*Pasteurella multocida*), *Salmonella spp.*, *Staphylococci* (τα ευαίσθητα στην πενικιλίνη στελέχη) και *Streptococci*. Το BETAMOX tablets 40 mg ενδείκνυται για τον έλεγχο λοιμώξεων προκαλούμενων από μικροοργανισμούς όπως λοιμώξεις του πεπτικού, αναπνευστικού, ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος, των οφθαλμών, των αυτιών και του δέρματος.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BETAMOX tablets 40 mg δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη. Όπως και οι άλλες πενικιλίνες, η αμοξικιλίνη δεν πρέπει να χορηγείται από του στόματος ή παρεντερικά σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς. Ακόμα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μπορεί να προκληθεί καταστροφή της φυσιολογικής μικροχλωρίδας και γαστρεντερικές διαταραχές. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

### ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται από το στόμα  
Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 10 mg αμοξικιλίνης /kg σ.β, 2 φορές ημερησίως, για 7 ημέρες.

Γάτες (4kg σ.β.): 1 δισκίο BETAMOX 40 mg, 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.  
Σκύλοι (8kg σ.β.): 2 δισκία BETAMOX 40 mg, 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Επειδή γρήγορα επιτυγχάνονται υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης Αμοξικιλίνης στο αίμα μετά τη χορήγηση από το στόμα, δεν κρίνεται απαραίτητη η παρεντερική χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας ακόμα και σε περίπτωση συστηματικής λοίμωξης. Παρ' όλα αυτά αν χρειαστεί παρεντερική θεραπευτική αγωγή, συστήνεται το υπό ενέσιμη μορφή και ακολουθεί η χορήγηση των δισκίων του BETAMOX στις συνιστώμενες δόσεις.

### ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό χώρο.  
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

### ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οι πενικιλίνες όπως και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία που προκαλείται μετά από έγχυση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Η αλλεργική αντίδραση από τις ουσίες αυτές μπορεί συμπτωματικά να είναι πολύ σοβαρή.

1. Να μην χειρίζεστε αυτό το προϊόν αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες.
2. Να χειρίζεστε το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγετε υπερβολική έκθεση στο προϊόν αυτό, παίρνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Αν εμφανιστούν συμπτώματα ύστερα από έκθεση στο προϊόν όπως ερυθρήμα του δέρματος, εξοίδηση του προσώπου, χελών ή των οφθαλμών συμβουλευτείτε τον γιατρό. Η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρό σύμπτωμα και απαιτεί άμεση φαρμακευτική αντιμετώπιση.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η απόρριψη οποιοδήποτε προϊόντος ή υλικού που δεν χρησιμοποιείται θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

8-2-1995

### ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία: Πλαστικά κυτία των 30, 100, 500 χαπιών  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.>

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ  
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

024186602

**Norbrook**® 



TRIAL

## Client Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Mary Fegan (12/10/2012)

Customer..... Hellafarm  
Country..... Greece  
Product ..... Betamox 40mg Tablets  
Volume ..... Insert  
Resource Code ..... not assigned yet  
Revision Level ..... I01  
Pharma Code..... not assigned yet  
Barcode..... n/a  
Dimensions ..... 105 x 148mm  
Keyline (Die) Ref. .... A6

### COLOURS USED:

PMS 072  PMS  
 PMS Black  PMS  
 PMS  PMS

**PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:** Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.

**Norbrook**®

Artwork Department  
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 6499  
E-mail: mary.fegan@norbrook.co.uk

### CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)

Signature: \_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_