

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**BETAMOX LA**

Υπόλευκο στέριο εναιώρημα amoxicillin 150mg για υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση για βοοειδή, αμνοί, χοίρους, σκύλους, γάτες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml προϊόντος περιέχει:

Δραστικά συστατικά	150 mg
Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate)	150 mg
Εκδοχα	
Butylated hydroxytoluene	0,08 mg
Butylated hydroxyanisole	0,08 mg
Aluminium stearate	13,20 mg
Neobee oil	up to 1 ml

3. 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 ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Παραγωγός - Υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

NORBROOK LABORATORIES LTD

Newry, N.IRELAND

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ Φλέμιγκ 15, Μαρούσι 1512, 210 68009003

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, αμνοί, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Το **Betamox LA** είναι κατάλληλο για τον έλεγχο λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους στην αμοξικιλίνη μικροοργανισμούς, ιδιαίτερα όταν απαιτείται μια εφάπαξ ένεση που να εξασφαλίζει παρατεταμένη δράση. Χρησιμοποιείται επίσης για την προστασία από δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις.

Στις ενδείξεις συμπεριλαμβάνονται οι λοιμώξεις της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού, του δέρματος και των μαλακών ιστών, της ουρογεννητικής οδού, και η πρόληψη των μεταχειρητικών λοιμώξεων.

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 15mg/kg Σωματικού Βάρους, που ισοδυναμεί με δόση 1ml/10kg Σ.Β. Αν είναι απαραίτητο, η χορήγηση επαναλαμβάνεται μετά από 48 ώρες. Ακολουθεί

μάλαξη στο σημείο της έγχυσης.

ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg) ΔΟΣΗ/(ml)

ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ	ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg)	ΔΟΣΗ/(ml)
Βοοειδή	450	45,0
Αμνοί	65	6,5
Χοίροι	150	15,0
Σκύλοι	20	2,0
Γάτες	5	0,5

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, αμνοί, χοίροι - χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση μόνο

Σκύλοι, γάτες - χορήγηση με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση. Αν ο όγκος της χορηγούμενης δόσης υπερβαίνει τα 20ml, θα πρέπει να διαιρείται και να ενεθεί σε δύο διαφορετικά σημεία.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση. Χρησιμοποιήστε στεγνή σύριγγα για να αποφύγετε την υδρόλυση της αμοξικιλίνης. Αν ο όγκος της χορηγούμενης δόσης υπερβαίνει τα 20ml, θα πρέπει να διαιρείται και να ενεθεί σε δύο διαφορετικά σημεία. Να μην χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδοραχιαία. Οι πνευμονικές και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η υπερευαισθησία στις πνευμονικές μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη ανοχή με κεφαλοσπορίνες, και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

1. Να μην χειρίζεστε το προϊόν αν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι στις πνευμονικές ή κεφαλοσπορίνες.

2. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση σε αυτό, λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν μετά την έκθεση στο προϊόν εμφανιστούν συμπτώματα όπως ερεθισμός του δέρματος, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή δυσχέρεια στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδοραχιαία.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, κρικιτούς και ινδικά χοιρίδια.

Να μην χορηγείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα.

Να μην χορηγείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας σε πνευμονικές ή κεφαλοσπορίνες.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (συχρότητα, βαρύτητα)

Μπορεί σποραδικά να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση των ιστών στο σημείο της ένεσης, χωρίς ιδιαίτερη σημασία. (Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρο σας)

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας (βοοειδή): 23 ημέρες

(Αμνοί): 14 ημέρες

(χοίροι): 16 ημέρες

Γάλα (αγελάδες): 85 ώρες

Να μη χορηγείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

: Διατηρείται σε θερμοκρασία έως 25°C, προστατευόμενο από το φως και μακριά από παιδιά. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής του. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών

13. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ : Καμία

14. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το σφραγισμένο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές εθνικές διατάξεις.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 68441/17-11-2005

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: Φιαλίδια των 50ml και 100ml σε κούτια των 12, φιαλίδιο γιάλινο των 250ml και φιαλίδιο PET των 250ml.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ. 68441/17-11-2005

Το προϊόν θα διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

001188106



Client Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Mary Fegan (12/10/2012)		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..... Hellafarm	Country..... Greece	Product..... Betamox LA	Volume..... Insert
Resource Code..... 001186	Revision Level..... I06	Pharma Code..... not assigned yet	Barcode..... n/a
Dimensions..... 148 x 210mm	Keyline (Die) Ref..... n/a	<p><b>COLOURS USED:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMS 072 <input type="checkbox"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMS Black <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:</b> 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.</p>	
<p><b>CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)</b></p> <p>Signature: _____</p> <p>Print Name: _____</p> <p>Date: _____</p>			