

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия и етикет

**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. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всеки ml съдържа:

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

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

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml  
100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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).

## **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда, овце и свине: само интрамускулно.

Кучета и котки: подкожно или интрамускулно.

Обемът на дозата е равна 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.

Преди употреба прочети листовката.

## **8. 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.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След пробиване, използвайте преди...

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД  
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1658

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД  
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Country Down, BT35 6JP,  
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan Town,  
Co. Monaghan,  
Ireland

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin (като Amoxicillin trihydrate) 150 mg

**Ексципиенти:**

Butylated hydroxytoluene (антиоксидант) ...0,08 mg

Butylated hydroxyanisole (антиоксидант) 0,08 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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).

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва интравенозно или интратекално.

Да не се използва при зайци, хамстери, джербили, 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 някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

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 антимикробиаелен 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	2ml
Котки	5 kg	0,5 ml

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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.

## **10. 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.

## **11. 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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не се препоръчва едновременно прилагане на бактерициди с бактериостатици.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Стъклен флакон от 50 ml, 100 ml.

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