

Almacenamiento:
Almacenar en su envase original entre
15-30°C. No Congelar.
Proteger de la luz.
Cerrar el envase después de su uso.

ALTAMENTE INFLAMABLE

Registro SAG N°: 2085

Número de serie:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Expiración:

Condición de venta:

Venta bajo Receta Médica Veterinaria
retenida con control de saldo



Fabricado por:
Vericore Limited
Kinnoull Road, Kingsway West
Dundee DD2 3XR, UK

Importado y Distribuido por:
Novartis Chile S.A.
Ruta 5 Sur Km. 1012, Puerto Varas
Tel: 65-231400 Fax: 65-235358

Bajo Licencia de:
Vericore Limited, UK

VER INSERTO ADJUNTO

BETAMAX®

Cipermetrina 5%



Solución Externa

Microemulsión clara,
no acuosa para dilución
y posterior aplicación
tópica.

30 SET. 2010

APROBADO
SAG

200 ml

Sólo para uso Veterinario

Cada ml de solución contiene:
Cipermetrina 50 mg
Excipientes c.s.p. 1 ml

NOVARTIS
ANIMAL HEALTH

Especie de destino:
Salmónidos.

Indicación de uso:
Tratamiento y control de Caligus (*Caligus
rogerresseyi*) en salmónidos.

Betamax® trata y controla todos lo
estadios (copépodo, Chalimus I - IV,
pre-adulto y adulto) de Caligus (*Caligus
rogerresseyi*) en salmónidos.

El tratamiento del Caligus (*Caligus
rogerresseyi*) en su estadio de Chalimus
IV (ej. antes de que maduren a hembras
grávidas) reduce el número de estadios
infectivos que se liberan hacia las jaulas
vecinas.

Dosis y Administración:
Ver Inserto adjunto.

Contraindicaciones, Precauciones:

No debe ser usado en peces con
enfermedades infecciosas, ya que el
tratamiento contra el piojo de mar puede
agravar el cuadro clínico e incrementar
la mortalidad.

No se han realizado estudios de
seguridad en reproductores y por lo
tanto no se puede recomendar Betamax
para su uso en éstos.

Periodo de resguardo:

Los peces no pueden ser destinados a
consumo humano durante el
tratamiento.

Los peces pueden ser destinados a
consumo humano solamente 30 grados
días después del último tratamiento.

lopeco

indicación posterior a
unión para escoria o
Microemulsión clara,
beta,

ojetuierjeyv asen uad oqps



BETAMAX
Cipermetrina 5%
200 ml

Especie de destino:
Salmónidos.

Indicación de uso:
Tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

Betamax® trata y controla todos los estados (copépodo, Chalimus I - IV, pre-adulto y adulto) de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

El tratamiento del Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en su estado de Chalimus IV (ej. antes de que maduren a hembras grávidas) reduce el número de estados infectivos que se liberan hacia las jaulas vecinas.

Dosis y Administración:
Ver inserto adjunto.

Contraindicaciones, Precauciones:

No debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento contra el piojo de mar pueda agravar el cuadro clínico e incrementar la mortalidad. No se han realizado estudios de seguridad en reproductores y por lo tanto no se puede recomendar Betamax para su uso en éstos.

Período de resguardo:

Los peces no pueden ser destinados a consumo humano durante el tratamiento. Los peces pueden ser destinados a consumo humano solamente 30 días después del último tratamiento.

30 SET. 2010

APROBADO
S A G



Solución Externa

Microemulsión clara,
no acuosa para dilución
y posterior aplicación
tópica.

BETAMAX
Cipermetrina 5%
200 ml

Sólo para uso Veterinario

Cada ml de solución contiene:
Cipermetrina 50 mg
Excipientes c.a.p. 1 ml

NOVARTIS
AGROVET DIVISION

Almacenamiento:

Almacenar en su envase original entre 15-30°C. No Congelar. Proteger de la luz. Cerrar el envase después de su uso.

ALTAMENTE INFLAMABLE

Registro SAG N°: 2085

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de Expiración:

Condición de venta:

Venta bajo Receta Médico Veterinaria
relatada con control de saldo

Veneno



Fabricado por:
Vericon Limited
Kinnoull Road, Kingway West,
Dundee DD2 3XR, UK

Importado y Distribuido por:
Novartis Chile S.A.
Bata 5 Sur Km. 1012, Puerto Varas
Tel: 65.231400 Fax: 65.235958

Bajo licencia de:
Vericon Limited, UK

VER INSERTO ADJUNTO



GTIN: (01)
Batchnr.:
Utiapsdato:

080709

Precauciones ambientales: En su forma concentrada, el producto puede representar un peligro para otras formas de vida acuática.

Se debe prevenir cualquier derrame innecesario del producto en el ambiente marino, no contaminar flujos de agua natural con el producto, efluentes, aguas de enjuague, y no reutilizar el envase para otros propósitos.

Restos de producto y los envases deben ser eliminados de acuerdo las normas de eliminación de las autoridades locales.

Observar requerimientos medioambientales locales.

Mayor información: Una aproximación estratégica para el control de Caligus (Caligus rogercresceyi) con Betamax® puede aumentar el intervalo entre tratamientos. El tratamiento sobre el Caligus (Caligus rogercresceyi) antes de que alcancen la etapa reproductiva (ej. a Chalimus IV) ayuda a reducir el número de estadios infestivos libres liberados en las jaulas vecinas. Esto debe disminuir la tasa de re-infestación.

Se han reportado casos transitorios de movimientos de cabeza, aumento en saltos, nado descoordinado en algunos peces en raras ocasiones durante ensayos de terreno con cipermetrina. La causa es desconocida. No han existido efectos permanentes, ni mortales y todos los peces volvieron a la normalidad dentro de las siguientes horas del tratamiento.

Envase: Botellas de polietileno de alta densidad (275 ml de capacidad), con tapa rosca y sello de polietileno. Las botellas contienen 200 ml de producto, las cuales vienen insertas en cajas individuales de cartón y están diseñadas para flotar si se caen al mar accidentalmente.

ALTAMENTE INFLAMABLE

Venta bajo Receta Médica Veterinaria retenida con control de saldo

Registro SAG N° 2085

Fabricado por:
Vetorex Limited
Kinouit Road, Kingsway West,
Dunfermline DD2 3XL, UK.

Importado y Distribuido por:
Novartis Chile S.A.
Ruta 5 Sur Km. 1012, Puerto Varas
Tel: 66-231 400 fax: 66-235 958

Bajo Licencia de:
Vetorex Limited, UK.


609117

APROBADO
SAG

BETAMAX®
Cipermetrina 5%

Solución Externa


Presentación
Microemulsión clara
no acuosa para dilución
y posterior aplicación
tópica



11 ENE. 2011

Sólo para Uso Veterinario
200ml

NOVARTIS
ANIMAL HEALTH



IRRITANTE

609117

BETAMAX®

Composición: Cipermetrina 50 mg
Cada ml de solución contiene: Excipientes c.s.p

Indicación de uso: El producto es indicado para el tratamiento y control de Caligus (Caligus rogercresceyi) en salmonídeos de cultivo.

El producto trata y controla todos los estadios (copépodo, chalimus I-IV pre-adulto y adulto) de Caligus (Caligus rogercresceyi).

El tratamiento de Caligus (Caligus rogercresceyi) en la etapa de chalimus IV (es decir, antes que maduren a hembras grávidas) debería ayudar a reducir el número de estadios infecciosos liberados cerca de las jaulas de peces, para lo cual se recomienda el producto.

Dosis y Administración: El producto debe ser administrado mediante adición al agua de mar, inmediatamente anterior a la administración, se debe mezclar el volumen correcto de producto con aproximadamente 40 litros de agua de mar antes de la adición a la jaula a tratar. Esta mezcla debe ser administrada distribuyéndola en diferentes puntos de la jaula para asegurar una máxima dispersión.

Preparación de la jaula de mar a ser tratada usando lazo:

La red de la jaula de mar debe levantarse a una profundidad de 2-2,5 metros, y luego se rodea de lonas impermeables para aislar la jaula a ser tratada. La profundidad del agua encerrada debería ser entonces de 3 metros.

Preparación de una jaula de mar a ser tratada usando faldas:

Se pueden utilizar faldas para tratamiento en centros de cultivo cuando existen mareas fuertes y corrientes rápidas:

1. Las redes deben estar limpias.
2. Levantar la red aproximadamente a 5 metros de profundidad en el agua de mar.
3. La falda debe rodear o encerrar todos los lados de la red y debe proyectarse debajo de la red en aproximadamente unos 5 metros más.
4. La cantidad requerida de Betamax® en ml debe ser calculada sobre el volumen total de agua contenida en mallas pecera.

Wetload:

Su ventaja es que se tiene un volumen de agua conocido, permitiendo efectuar el cálculo exacto de la dosificación, además de tener un buen control de los variables ambientales. Betamax® debería ser diluido en agua de mar antes de aplicar el tratamiento. Un gran volumen de agua de mar para la dilución provee una mejor distribución y un efecto más confiable durante el tratamiento. Si la solución es bombeada dentro de la unidad de tratamiento, es recomendable diluir el producto en 1.000 litros de agua de mar.

Se debe utilizar un difusor de oxígeno durante el tratamiento con el fin de mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/L durante el tratamiento.

Período de tratamiento: 30 minutos máximo.

Dosis de tratamiento: 15µg/litro equivalente a 15 mg de Cipermetrina en 1000 litros de agua (0.015 ppm). La dosis práctica es de 0.3 ml por cada 1000 litros de agua.

El tratamiento debe ser repetido si ocurre re-infestación. 609117

Contraindicaciones, Precauciones: No debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento contra el piojo de mar puede agravar el cuadro clínico e incrementar la mortalidad. No se han realizado estudios de seguridad en reproductores y por lo tanto no se puede recomendar Betamax® para su uso en éstos.

Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en las especies de destino: Ninguno conocido. Ha sido reportado en raras ocasiones leves sacudidas pasajeras de la cabeza/golpes de agua/saltos incrementados /relación descoordinada, durante pruebas con un producto similar, y también durante ensayos de tolerancia con Betamax administrado a niveles mayores a la banda terapéutica propuesta. La causa es desconocida. Los peces volvieron a la normalidad poco tiempo después del tratamiento.

Precauciones especiales de uso: Este producto está diseñado para el tratamiento y control de Caligus (Caligus rogercresceyi) en salmonídeos de cultivo mediante la dilución del producto y administración a través de un baño. Sin embargo, a niveles muy por sobre lo indicado para el tratamiento podrían afectar otras especies acuáticas.

Sobredosis: Las señales de toxicidad parecen ser sacudidas de la cabeza /golpes de agua / saltos incrementados en algunos peces. Tras el tratamiento, estas señales rápidamente desaparecen.

Advertencias especiales: Mantener lejos del alcance de los niños.

No contaminar la superficie del agua con producto o envases usados. No reutilizar el envase para otros propósitos. El producto es un irritante potencial para piel y ojos. Vestir ropa adecuada que proteja brazos, guantes y gafas cuando se utilice el producto. Si existe contacto con la piel, lavar inmediatamente. Si existe contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. No fumar, comer o beber mientras se aplica el producto y lavar las manos cuidadosamente después de su uso. Observación de los requerimientos ambientales locales.

Período de resguardo: Los peces no pueden ser destinados a consumo humano durante el tratamiento. Los peces pueden ser destinados a consumo humano solamente 30 grados días después del último tratamiento.

Almacenamiento: Almacenar en su envase original entre 15-30°C. No Congelar. Proteger de la luz. Cerrar el envase después de su uso.

Precauciones para el operador: Solamente para tratamiento animal.





Mantener lejos del alcance de los niños.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

Usar ropa de protección, overoles, guantes de neopren (0.3mm de espesor) y mascarilla cuando se encuentre manipulando, mezclando y administrando el producto y usar ropa de protección, overoles, guantes de neopren (0.3 mm de espesor) cuando se encuentre manipulando las lonas o redes de las jaulas tratadas.

Evitar el contacto con la piel, ojos, nariz y boca. Si la ropa se contamina, retírela sin demora y lave la piel exhaustivamente con agua y jabón. Cambie la ropa protectora y lávese las manos exhaustivamente después de usar el producto. Lavar la ropa protectora antes de volver a usar.

El producto es de bajo riesgo por rutas orales y dérmicas. La inhalación del producto puede causar irritación de las membranas mucosas y el tracto respiratorio. La exposición de la piel puede causar sensaciones pasajeras (picazón, adormecimiento) los cuales desaparecen después de unas pocas horas. Busque ayuda médica si los síntomas persisten.

		DESCRIPTION: BETAMAX [CHILE] LEAFLET	VERSION: DRAFT 4 12/01/2011 KS ADD 200ML UNDER SÓLO PARA USO VETERINARIO	CONSTRUCTION: 
CHANGE REASON: NEW LEAFLET	ITEM CODE: 609117 SUPERSEDED ITEM CODE: N/A	APPROVED SUPPLIER: KENNEDYSMITH PRESS	REVISIONS: DRAFT 1 12/01/2011 10 LINEAR MM PRODUCTION NUMBER DRAFT 2 11/01/2011 10 LINEAR MM AND 10000000000 FROM CLAMOR GENERAL DRAFT 3 11/01/2011 10	
DIMENSIONS: 158mm (h) x 172mm (w)	MATERIAL: WHITE GLOSS 80GSM		COLORS: 	SUPPLY INSTRUCTIONS: SINGLES, DIVIDED EVERY 100.
BARCODE: N/A	BACK NUMERINGS: N/A			
CHANGE CONTROL NUMBER: TW10111	PRINT METHOD: CONVENTIONAL			
PRINT MASTER CHECKED BY: 				DATE:

Betamax®

Cipermetrina 5%

Solución Externa

Ingrediente activo:

Cipermetrina (cis 80; trans 20)

Composición:

Cada ml de solución contiene:

Cipermetrina	50 mg
Excipientes c.s.p	1 ml

Presentación:

Envase con 200 cc de producto al 5 % p/v. El envase presenta un volumen mayor para asegurar la flotabilidad de éste en el agua.

Mecanismo de acción:

La Cipermetrina tiene acción sobre el sistema neuromuscular del parásito, produciendo su parálisis y muerte.

Uso:

Tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*).

Especie de destino: Salmónidos

Betamax® trata y controla todos los estadios (copépodo, Chalimus I - IV, pre-adulto y adulto) de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

El tratamiento del Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en su estadio de Chalimus IV (ej. antes de que maduren a hembras grávidas) reduce el número de estadios infectivos que se liberan hacia las jaulas vecinas.

Aplicación:

Betamax® se utiliza en dilución en agua de mar. Para una mejor distribución se debe mezclar el volumen correcto de

producto con un mínimo de 40 litros de agua de mar antes de la adición a la jaula a tratar. Esta mezcla debe ser administrada distribuyéndola en diferentes puntos de la jaula para asegurar una máxima dispersión.

Preparación de la jaula de mar a ser tratada utilizando lona completa:

La red de la jaula de mar debe levantarse a una profundidad de 2 - 2.5 metros, y luego se rodea de lonas impermeables para aislar la jaula a ser tratada. La profundidad del agua encerrada debe ser entonces de 3 metros.

Preparación de la jaula de mar a ser tratada utilizando falda:

Se pueden utilizar faldas para tratamiento en centros de cultivo cuando existen mareas y corrientes rápidas:

1. Las redes deben estar limpias.
2. Levantar la red a aproximadamente 5 metros de profundidad.
3. La falda debe encerrar todos los lados de la red y debe proyectarse bajo ésta aproximadamente otros 5 metros más.
4. La dosis requerida de Betamax en ml debe ser calculada sobre el volumen total de agua contenida en la malla pecera.

Wellboat:

Su ventaja es que se tiene el volumen de agua conocido, permitiendo efectuar el cálculo exacto de la dosificación, además de tener un buen control de las variables ambientales. Betamax® debería ser diluido en agua de mar antes de aplicar el tratamiento. Un gran volumen de agua de mar para la dilución provee una mejor distribución y un efecto más confiable durante el tratamiento.

 **NOVARTIS**
ANIMAL HEALTH

APROBADO
S A G

30 SET. 2010

Sí la solución es bombeada dentro de la unidad de tratamiento, es recomendable diluir el producto en 1.000 litros de agua de mar.

Período de tratamiento: 30 minutos máximo.

Dosis de tratamiento: 15µg/litro equivalente a 15 mg de Cipermetrina en 1000 litros de agua (0,015 ppm). La dosis práctica para lona completa es de 0,3 ml por cada 1000 litros de agua.

Se debe utilizar un difusor de oxígeno durante el tratamiento con el fin de mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/L durante el tratamiento. La incorporación de oxígeno adicional es estrictamente necesaria, debiendo utilizarse un mínimo de dos difusores por jaula o lo requerido para mantener el nivel de oxígeno señalado. El control el oxígeno deberá realizarse con un oxigenómetro, efectuando las mediciones en diferentes puntos de la jaula, lejos de la zona de ubicación de los difusores.

Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en las especies de destino

Ninguno conocido. Ha sido reportado en raras ocasiones leves sacudidas pasajeras de la cabeza/ golpes de agua/ saltos incrementados / natación descoordinada, durante pruebas con un producto similar, y también durante ensayos de tolerancia con Betamax administrado a niveles mayores a la banda terapéutica propuesta. La causa es desconocida. Los peces volvieron a la normalidad poco tiempo después del tratamiento.

Precauciones especiales de uso

Este producto está diseñado para el tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos de cultivo mediante la dilución del producto y administración a través de un baño. Sin embargo, a niveles muy por sobre lo

indicado para el tratamiento podrían afectar otras especies acuáticas.

Sobredosis

Las señales de toxicidad parecen ser sacudidas de la cabeza / golpes de agua / saltos incrementado en algunos peces. Tras el tratamiento, estas señales rápidamente desaparecen.

Advertencias especiales

Mantener lejos del alcance de los niños.

No contaminar la superficie del agua con producto o envases usados. No reutilizar el envase para otros propósitos.

El producto es un irritante potencial para piel y ojos. Vestir ropa adecuada que proteja cuerpo, guantes y gafas cuando se utilice el producto. Si existe contacto con la piel, lavar inmediatamente. Si existe contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. No fumar, comer o beber mientras se aplica el producto y lavar las manos cuidadosamente después de su uso.

Observación de los requerimientos ambientales locales.

Período de Resguardo:

Los peces no pueden ser destinados a consumo humano durante el tratamiento. Los peces pueden ser destinados a consumo humano solamente 30 grados días después del último tratamiento.

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona a cargo de la administración del producto a animales:

Solamente para tratamiento animal.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

 **NOVARTIS**
ANIMAL HEALTH

APROBADO
S A G

30 SET. 2010

Lleve ropa de protección, overoles, guantes de neoprén (0.3mm de espesor) y mascarilla cuando se encuentre manipulando, mezclando y administrando el producto y use ropa de protección, overoles, guantes de neoprén (0.3 mm de espesor) cuando se encuentre manipulando las lonas o redes de las jaulas tratadas. Evite el contacto con la piel, ojos, nariz y boca.

Si la ropa se contamina, retírela sin demora y lave la piel exhaustivamente con agua y jabón. Cambie la ropa protectora y lávese las manos exhaustivamente después de usar el producto. Lavar la ropa protectora antes de volver a usar.

El producto es de bajo riesgo por rutas orales y dérmicas. La inhalación del producto puede causar irritación de las membranas mucosas y el tracto respiratorio. La exposición de la piel puede causar sensaciones pasajeras (picazón, adormecimiento) los cuales desaparecen después de unas pocas horas. Busque ayuda médica si los síntomas persisten.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en su envase original, entre 15-30°C. No Congelar.
Proteger de la luz.
Cerrar el envase después de su uso.

Sólo para Uso Veterinario

Registro SAG N°:2085

Fabricado por:

Vericore Limited
Kinnoull Road, Kingsway West,
Dundee DD2 3XR, UK

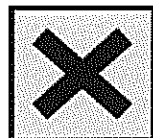
Importado y Distribuido por:

Novartis Chile S.A. / Animal Health
Ruta 5 Sur Km.1.012, Puerto Varas
Tel: 65-231400 Fax: 65-235958

Bajo Licencia de:

Vericore Limited, UK

**Venta bajo Receta Médico Veterinaria
retenida con control de saldo.**



30 SET. 2010

 **NOVARTIS**
ANIMAL HEALTH

Betamax, Cipermetrina 5%

RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**1. Nombre del producto****1.1. Nombre genérico**

Cipermetrina 50 mg/ml

1.2. Nombre comercial

Betamax®

**APROBADO
S A G****2. Composición Cualitativa y Cuantitativa**

Cada ml de solución contiene:

Cipermetrina	50 mg
Excipientes c.s.p	1 ml

3 0 SET. 2010**3. Forma Farmacéutica**

Solución externa

4. Propiedades farmacológicas

La cipermetrina es un piretroide sintético, utilizado como un ectoparasitocida en Medicina Veterinaria.

Mecanismo de acción: La cipermetrina es un neurotóxico que interactúa en los canales de sodio del sistema nervioso del parásito.

Farmacocinética: Los piretroides sintéticos son generalmente metabolizados en mamíferos a través de hidrólisis éster, oxidación y conjugación, y no hay tendencia a acumularse en los tejidos.

5. Particularidades clínicas**5.1. Especies de destino**

Salmónidos de cultivo.

5.2. Indicaciones de uso

El producto es indicado para el tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos de cultivo.

El producto trata y controla todos los estadios (copépodo, Chalimus I – IV, pre-adulto y adulto) de Caligus (*Caligus rogercresseyi*).

Betamax, Cipermetrina 5%

El tratamiento de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en la etapa de Chalimus IV (es decir, antes que maduren a hembras grávidas) debería ayudar a reducir el número de estadios infecciosos liberados cerca de las jaulas de peces, para lo cual se recomienda el producto.

5.3. Dosisy vías de administración

El producto debe ser administrado mediante adición al agua de mar. Inmediatamente anterior a la administración, se debe mezclar el volumen correcto de producto con aproximadamente 40 litros de agua de mar antes de la adición a la jaula a tratar. Esta mezcla debe ser administrada distribuyéndola en diferentes puntos de la jaula para asegurar una máxima dispersión.

Preparación de la jaula de mar a ser tratada usando lonas:

La red de la jaula de mar debe levantarse a una profundidad de 2–2,5 metros, y luego se rodea de lonas impermeables para aislar la jaula a ser tratada. La profundidad del agua encerrada debería ser entonces de 3 metros.

Preparación de una jaula de mar a ser tratada usando falda:

Se pueden utilizar faldas para tratamiento en centros de cultivo cuando existen mareas fuertes y corrientes rápidas:

1. Las redes deben estar limpias.
2. Levantar la red aproximadamente a 5 metros de profundidad en el agua de mar.
3. La falda debe rodear o encerrar todos los lados de la red y debe proyectarse debajo de la red en aproximadamente unos 5 metros más.
4. La cantidad requerida de Betamax en ml debe ser calculada sobre el volumen total de agua contenido en la malla pecera.

Wellboat:

Su ventaja es que se tiene el volumen de agua conocido, permitiendo efectuar el cálculo exacto de la dosificación, además de tener un buen control de las variables ambientales. Betamax® debería ser diluido en agua de mar antes de aplicar el tratamiento. Un gran volumen de agua de mar para la dilución provee una mejor distribución y un efecto más confiable durante el tratamiento. Si la solución es bombeada dentro de la unidad de tratamiento, es recomendable diluir el producto en 1.000 litros de agua de mar.

Se debe utilizar un difusor de oxígeno durante el tratamiento con el fin de mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/l durante el tratamiento.

Período de tratamiento: 30 minutos máximo.

Dosis de tratamiento: 15µg/litro equivalente a 15 mg de Cipermetrina en 1000 litros de agua (0,015 ppm). La dosis práctica para lona completa es de 0,3 ml por cada 1000 litros de agua.

APROBADO
S A G

30 SET. 2010

Betamax, Cipermetrina 5%

La siguiente tabla proporciona una guía para obtener la dosis correcta:

Dosis en µg/l	Para jaula de 16m x 16m (redes levantadas a 3m, lonas completas)
15	231 ml
Dosis en µg/l	Para superficies redondas de 90m de circunferencia (redes levantadas a 5m, lona completa)
15	1002 ml

El tratamiento puede ser repetido cuando ocurran señales de re-infección.

El establecer una planificación estratégica con Betamax puede incrementar el intervalo entre tratamientos, lo cual es recomendado. El tratamiento de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) antes que éstos alcancen su etapa reproductiva (por ej. Chalimus IV) debería ayudar a reducir el número de etapas infecciosas de libre nado liberadas cerca de las jaulas de peces. Esto debería disminuir la velocidad en la tasa de re-infección.

5.4. **Contraindicaciones**

No debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento contra el piojo de mar puede agravar el cuadro clínico e incrementar la mortalidad.
No se han realizado estudios de seguridad en reproductores y por lo tanto no se puede recomendar Betamax para su uso en éstos.

5.5. **Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en las especies de destino**

Ninguno conocido. Ha sido reportado en raras ocasiones leves sacudidas pasajeras de la cabeza/ golpes de agua/ saltos incrementados / natación descoordinada, durante pruebas con un producto similar, y también durante ensayos de tolerancia con Betamax administrado a niveles mayores a la banda terapéutica propuesta. La causa es desconocida. Los peces volvieron a la normalidad poco tiempo después del tratamiento.

5.6. **Precauciones especiales de uso**

Este producto está diseñado para el tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos de cultivo mediante la dilución del producto y administración a través de un baño. Sin embargo, a niveles muy por sobre lo indicado para el tratamiento podrían afectar otras especies acuáticas.

5.7. **Interacción con otros medicamentos**

Ninguna conocida.

5.8. **Sobredosis**

Las señales de toxicidad parecen ser sacudidas de la cabeza / golpes de agua / saltos incrementado en algunos peces. Tras el tratamiento, estas señales rápidamente desaparecen.

APROBADO
S A G

30 SET. 2010

5.9. Advertencias especiales

Mantener lejos del alcance de los niños.

No contaminar la superficie del agua con producto o envases usados. No reutilizar el envase para otros propósitos.

El producto es un irritante potencial para piel y ojos. Vestir ropa adecuada que proteja cuerpo, guantes y gafas cuando se utilice el producto. Si existe contacto con la piel, lavar inmediatamente. Si existe contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. No fumar, comer o beber mientras se aplica el producto y lavar las manos cuidadosamente después de su uso.

Observación de los requerimientos ambientales locales.

5.10. Período de resguardo

Los peces no pueden ser destinados a consumo humano durante el tratamiento.

Los peces pueden ser destinados a consumo humano solamente 30 grados días después del último tratamiento. Este intervalo de tiempo puede ser revisado sobre provisión de estudios exhaustivos de residuos.

5.11. Precauciones especiales a ser tomadas por la persona a cargo de la administración del producto a animales:

Solamente para tratamiento animal.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

Lleve ropa de protección, overoles, guantes de neopré (0.3mm de espesor) y mascarilla cuando se encuentre manipulando, mezclando y administrando el producto y use ropa de protección, overoles, guantes de neopré (0.3 mm de espesor) cuando se encuentre manipulando las lonas o redes de las jaulas tratadas.

Evite el contacto con la piel, ojos, nariz y boca. Si la ropa se contamina, retírela sin demora y lave la piel exhaustivamente con agua y jabón. Cambie la ropa protectora y lávese las manos exhaustivamente después de usar el producto. Lavar la ropa protectora antes de volver a usar.

El producto es de bajo riesgo por rutas orales y dérmicas. La inhalación del producto puede causar irritación de las membranas mucosas y el tracto respiratorio. La exposición de la piel puede causar sensaciones pasajeras (picaón, adormecimiento) los cuales desaparecen después de unas pocas horas. Busque ayuda médica si los síntomas persisten.

6. Particularidades farmacéuticas**6.1. Principales incompatibilidades**

En ausencia de estudios específicos de incompatibilidad, no aplicar en forma conjunta con otros productos medicinales veterinarios.

Betamax, Cipermetrina 5%

6.2. Período de eficacia

24 meses desde la fecha de fabricación, mantenido a un rango de temperatura entre 15-30°C.

6.3. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original entre 15-30°C. No Congelar.

Proteger de la luz.

Cerrar el envase después de su uso.

6.4. Naturaleza y composición del envase:

Botellas de polietileno de alta densidad (275 ml de capacidad) con tapas rosca y sello de polietileno. Las botellas contienen 200 ml de producto, las cuales vienen insertas en cajas individuales de cartón y están diseñadas para flotar si cayeran accidentalmente.

6.5. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Este producto formulado está diseñado para el tratamiento de peces. Sin embargo, a niveles mucho mayores a la dosis de tratamiento, el producto puede ser dañino para los peces y la vida acuática.

No contamine las aguas superficiales o canales con el producto o envases usados.

Se debe disponer del producto y/o envases no usados de acuerdo a la indicación de la autoridad regulatoria ambiental correspondiente.

ALTAMENTE INFLAMABLE**7. Nombre y Dirección de la empresa que solicita el registro del producto y del laboratorio fabricante:****7.1. Fabricado por:**

Vericore Limited
Kinnoull Road, Kingsway West,
Dundee DD2 3XR, UK.

7.2 Importado y Distribuido en Chile por:

Novartis Chile S.A.
Ruta 5 Sur Km. 1012, Puerto Varas
Tel 65- 231400/231413
Fax 65-235958

7.3. Bajo Licencia de:

Vericore Limited, UK

N° Registro SAG: 2085

APROBADO
S A G

30 SET. 2010

Betamax, Cipermetrina 5%

RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. Nombre del producto

1.1. Nombre genérico

Cipermetrina 50 mg/ml

1.2. Nombre comercial

Betamax®

2. Composición Cualitativa y Cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Cipermetrina	50 mg
Excipientes c.s.p	1 ml

3. Forma Farmacéutica

Solución externa

4. Propiedades farmacológicas

La cipermetrina es un piretroide sintético, utilizado como un ectoparasitocida en Medicina Veterinaria.

Mecanismo de acción: La cipermetrina es un neurotóxico que interactúa en los canales de sodio del sistema nervioso del parásito.

Farmacocinética: Los piretroides sintéticos son generalmente metabolizados en mamíferos a través de hidrólisis éster, oxidación y conjugación, y no hay tendencia a acumularse en los tejidos.

5. Particularidades clínicas

5.1. Especies de destino

Salmónidos de cultivo.

5.2. Indicaciones de uso

El producto es indicado para el tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos de cultivo.

El producto trata y controla todos los estadios (copépodo, Chalimus I – IV, pre-adulto y adulto) de Caligus (*Caligus rogercresseyi*).

APROBADO
S A G

04 MAR. 2011

Betamax, Cipermetrina 5%

El tratamiento de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en la etapa de Chalimus IV (es decir, antes que maduren a hembras grávidas) debería ayudar a reducir el número de estadios infecciosos liberados cerca de las jaulas de peces, para lo cual se recomienda el producto

APROBADO
S A G

5.3. Dosisy vías de administración

El producto debe ser administrado mediante adición al agua de mar. Inmediatamente anterior a la administración, se debe mezclar el volumen correcto de producto con aproximadamente 40 litros de agua de mar antes de la adición a la jaula a tratar. Esta mezcla debe ser administrada distribuyéndola en diferentes puntos de la jaula para asegurar una máxima dispersión.

Preparación de la jaula de mar a ser tratada usando lonas:

04 MAR. 2011

La red de la jaula de mar debe levantarse a una profundidad de 2–2,5 metros, y luego se rodea de lonas impermeables para aislar la jaula a ser tratada. La profundidad del agua encerrada debería ser entonces de 3 metros.

Preparación de una jaula de mar a ser tratada usando falda:

Se pueden utilizar faldas para tratamiento en centros de cultivo cuando existen mareas fuertes y corrientes rápidas:

1. Las redes deben estar limpias.
2. Levantar la red aproximadamente a 5 metros de profundidad en el agua de mar.
3. La falda debe rodear o encerrar todos los lados de la red y debe proyectarse debajo de la red en aproximadamente unos 5 metros más.
4. La cantidad requerida de Betamax en ml debe ser calculada sobre el volumen total de agua contenido en la malla pecera.

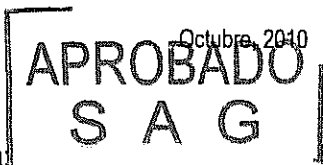
Wellboat:

Su ventaja es que se tiene el volumen de agua conocido, permitiendo efectuar el cálculo exacto de la dosificación, además de tener un buen control de las variables ambientales. Betamax® debería ser diluido en agua de mar antes de aplicar el tratamiento. Un gran volumen de agua de mar para la dilución provee una mejor distribución y un efecto más confiable durante el tratamiento. Si la solución es bombeada dentro de la unidad de tratamiento, es recomendable diluir el producto en 1.000 litros de agua de mar.

Se debe utilizar un difusor de oxígeno durante el tratamiento con el fin de mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/l durante el tratamiento.

Período de tratamiento: 30 minutos máximo.

Dosis de tratamiento: 15µg/litro equivalente a 15 mg de Cipermetrina en 1000 litros de agua (0,015 ppm). La dosis práctica para lona completa es de 0,3 ml por cada 1000 litros de agua.



La siguiente tabla proporciona una guía para obtener la dosis correcta.

Dosis en µg/l	Para jaula de 16m x 16m (redes levantadas a 3m, lonas completas)
15	231 ml
Dosis en µg/l	Para superficies redondas de 90m de circunferencia (redes levantadas a 5m, lona completa)
15	1002 ml

El tratamiento puede ser repetido cuando ocurran señales de re-infección.

04 MAR. 2011

El establecer una planificación estratégica con Betamax puede incrementar el intervalo entre tratamientos, lo cual es recomendado. El tratamiento de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) antes que éstos alcancen su etapa reproductiva (por ej. Chalimus IV) debería ayudar a reducir el número de etapas infecciosas de libre nado liberadas cerca de las jaulas de peces. Esto debería disminuir la velocidad en la tasa de re-infección.

5.4. Contraindicaciones

No debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento contra el piojo de mar puede agravar el cuadro clínico e incrementar la mortalidad. No se han realizado estudios de seguridad en reproductores y por lo tanto no se puede recomendar Betamax para su uso en éstos.

5.5. Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en las especies de destino

Ninguno conocido. Ha sido reportado en raras ocasiones leves sacudidas pasajeras de la cabeza/ golpes de agua/ saltos incrementados / natación descoordinada, durante pruebas con un producto similar, y también durante ensayos de tolerancia con Betamax administrado a niveles mayores a la banda terapéutica propuesta. La causa es desconocida. Los peces volvieron a la normalidad poco tiempo después del tratamiento.

5.6. Precauciones especiales de uso

Este producto está diseñado para el tratamiento y control de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos de cultivo mediante la dilución del producto y administración a través de un baño. Sin embargo, a niveles muy por sobre lo indicado para el tratamiento podrían afectar otras especies acuáticas.

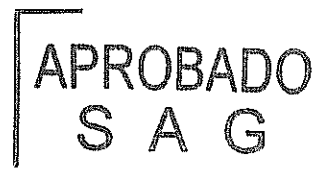
5.7. Interacción con otros medicamentos

Ninguna conocida.

5.8. Sobredosis

Las señales de toxicidad parecen ser sacudidas de la cabeza / golpes de agua / saltos incrementado en algunos peces. Tras el tratamiento, estas señales rápidamente desaparecen.

Betamax, Cipermetrina 5%

**5.9. Advertencias especiales**

Mantener lejos del alcance de los niños.

No contaminar la superficie del agua con producto o envases usados. No reutilizar el envase para otros propósitos.

El producto es un irritante potencial para piel y ojos. Vestir ropa adecuada que proteja cuerpo, guantes y gafas cuando se utilice el producto. Si existe contacto con la piel, lavar inmediatamente. Si existe contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. No fumar, comer o beber mientras se aplica el producto y lavar las manos cuidadosamente después de su uso.

Observación de los requerimientos ambientales locales.

04 MAR. 2011**5.10. Período de resguardo**

Los peces no pueden ser destinados a consumo humano durante el tratamiento.

Los peces pueden ser destinados a consumo humano solamente 30 grados días después del último tratamiento. Este intervalo de tiempo puede ser revisado sobre provisión de estudios exhaustivos de residuos.

5.11. Precauciones especiales a ser tomadas por la persona a cargo de la administración del producto a animales:

Solamente para tratamiento animal.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

Lleve ropa de protección, overoles, guantes de neopré (0.3mm de espesor) y mascarilla cuando se encuentre manipulando, mezclando y administrando el producto y use ropa de protección, overoles, guantes de neopré (0.3 mm de espesor) cuando se encuentre manipulando las lonas o redes de las jaulas tratadas.

Evite el contacto con la piel, ojos, nariz y boca. Si la ropa se contamina, retírela sin demora y lave la piel exhaustivamente con agua y jabón. Cambie la ropa protectora y lávese las manos exhaustivamente después de usar el producto. Lavar la ropa protectora antes de volver a usar.

El producto es de bajo riesgo por rutas orales y dérmicas. La inhalación del producto puede causar irritación de las membranas mucosas y el tracto respiratorio. La exposición de la piel puede causar sensaciones pasajeras (picaón, adormecimiento) los cuales desaparecen después de unas pocas horas. Busque ayuda médica si los síntomas persisten.

6. Particularidades farmacéuticas**6.1. Principales incompatibilidades**

En ausencia de estudios específicos de incompatibilidad, no aplicar en forma conjunta con otros productos medicinales veterinarios.

Betamax, Cipermetrina 5%

6.2. Período de eficacia

04 MAR. 2011

24 meses desde la fecha de fabricación, mantenido a un rango de temperatura entre 15-30°C.

6.3. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original entre 15-30°C. No Congelar.
Proteger de la luz.
Cerrar el envase después de su uso.

APROBADO
S A G

6.4. Naturaleza y composición del envase:

Botellas de polietileno de alta densidad (310 y 1.125 ml de capacidad) con tapas rosca y sello de polietileno. Las botellas contienen 200 y 1000 ml de producto respectivamente, las cuales vienen insertas en cajas individuales de cartón y están diseñadas para flotar si cayeran accidentalmente.

6.5. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere

Este producto formulado está diseñado para el tratamiento de peces. Sin embargo, a niveles mucho mayores a la dosis de tratamiento, el producto puede ser dañino para los peces y la vida acuática.

No contamine las aguas superficiales o canales con el producto o envases usados.

Se debe disponer del producto y/o envases no usados de acuerdo a la indicación de la autoridad regulatoria ambiental correspondiente.

ALTAMENTE INFLAMABLE

7. Nombre y Dirección de la empresa que solicita el registro del producto y del laboratorio fabricante:

7.1. Fabricado por:

Vericore Limited
Kinnoull Road, Kingsway West,
Dundee DD2 3XR, UK.

7.2 Importado y Distribuido en Chile por:

Novartis Chile S.A.
Ruta 5 Sur Km. 1012, Puerto Varas
Tel 65- 231400/231413
Fax 65-235958

7.3. Bajo Licencia de:

Vericore Limited, UK

N° Registro SAG: 2085