

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0028
Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

(EU)
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

(UK)
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Ziemeļīrija
BT35 6JP

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

(UK)
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Ziemeļīrija
BT35 6JP

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem

Betametazons (betametazona valerāta veidā)
Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g satur:

Aktīvās vielas:

Betametazons (betametazona valerāta veidā)	1 mg
Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā)	5 mg

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	3,1 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,337 mg

Pelēkbalts līdz balts gels.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtu (īslaicīgu) ādas virsmas slimību ārstēšanai suņiem, tādu kā akūts mitrais dermatīts (“*hot spots*”) un *intertrigo* (ādas kroku dermatīts), ko izraisa pret fuzidīnskābi jutīgas baktērijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dziļās piodermas gadījumos.

Nelietot gadījumos, ja ir piotraumatiskā furunkuloze un piotraumatiskais folikulīts ar papulām vai pustulām.

Nelietot, ja pievienojušās sēnīšu vai vīrusu infekcijas, vai demodekoze.

Nelietot acīs.

Neizmantojot ārstēšanai uz lieliem ādas laukumiem vai ilgstošai ārstēšanai.

Nelietot suņiem, kuriem ir impetigo vai akne.

Nelietot suņiem ar nestabilizētu vai neārstētu Kušinga sindromu vai cukura diabētu.

Nelietot suņiem ar pankreatītu.

Nelietot suņiem ar kuņģa un zarnu trakta gļotādas čūlām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumā, ja ir rezistence pret fuzidīnskābi.

Skatīt 12. sadaļas “Īpaši brīdinājumi”, apakšpunktu “Grūsnība un laktācija”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša un intensīva lokālo steroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%) var izraisīt lokālu vai sistēmisku iedarbību, ieskaitot, virsnieru funkciju nomākumu, plānāku ādu un kavētu dzīšanu.

Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas depigmentāciju.

Pārtraukt lietošanu, ja attīstās paaugstināta jutība pret šīm veterinārajām zālēm.

Ja novērojat jebkuras blakus parādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi nocirpt apmatojumu ap skarto ādas laukumu. Pirms gela ikdienas lietošanas skarto ādas laukumu rūpīgi nomazgāt ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gela daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Izspiežot aptuveni 0,5 cm gela daudzumu ir iespējams noklāt 8 cm² skarto ādas laukuma, aplicē divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas ilgi. Ārstēšanu turpināt 48 stundas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sekoņiet sava veterinārārsta norādījumiem par to, kā lietot šo produktu. Uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona iepakojuma pēc Derīgs līdz/EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Bieži pierodami ir sekundāra rakstura izcelsme. Jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret fuzidīnskābi rezistentu baktēriju skaitu.

Jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas zem sedzošām bandāžām un pārsējiem.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu virsnieru funkcijas nomākumu.

Suņiem ar ārstētu un stabilizētu Kušinga sindromu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare, rūpīgi skalot ar ūdeni.

Neļaut sunim laizīt apstrādāto vietu un tādējādi norīt šīs veterinārās zāles.

Ja sunim pastāv pašsavainošanās risks vai ir iespēja zālēm nejauši iekļūt acīs, piemēram, lietojot zāles uz plakstiņiem, jāapsver profilaktiskie pasākumi, piemēram, aizsargapkakles lietošana.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas sekas ādā. Tie var tikt absorbēti un var būt kaitīga iedarbība, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm ir jābūt īpaši uzmanīgām, lai izvairītos no nejaušas iedarbības.

Personai, kura aplicē zāles, vienmēr ir jālieto vienreizlietojami, necaurlaidīgi aizsargcimdi.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar dzīvnieka apstrādāto ādas laukumu visā ārstēšanas periodā.

Jāuzmanās, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos grūsnām kucēm tika konstatēts, ka lokāla betametazona lietošana var izraisīt anomālijas jaundzimušajiem. Neliels betametazona daudzums var šķērsot asins-piena barjeru.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga ārstēšana ar steroīdiem un nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var paaugstināt kuņģa un zarnu trakta gļotādas čūlu veidošanās risku.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Iespējamās pazīmes skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktā “Iespējamās blakusparādības”.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 15 g vai 30 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091