

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	3,1 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,337 mg
Karbomērs	
Polisorbāts 80	
Dimetikons	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens, attīrīts	

Pelēkbalts līdz balts gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas akūtas virsmas piodermas ārstēšanai, tādu kā akūts mitrais dermatīts (“hot spots”) un *intertrigo* (ādas kroku dermatīts), ko izraisa pret fuzidīnskābi jutīgas grampozitīvās baktērijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dziļās piodermas gadījumos.

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

Nelietot, ja ir vienlaikus arī sēnīšu vai vīrusu infekcija, vai demodekoze.

Nelietot acīs.

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

Nelietot gadījumā, ja ir rezistence pret fuzidīnskābi.

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fuzidīnskābi.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas zem sedzošām bandžām un pārsējiem.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu virsnieru funkcijas nomākumu. Suņiem ar ārstētu un stabilizētu Kušinga sindromu šīs veterinārās zāles 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 šīm veterinārajām zālēm nejauši iekļūt acīs, piemēram, lietojot zāles uz priekšķepām, apsvērt profilaktiskos pasākumus, piemēram, aizsargapkakles lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas izmaiņas ādā. Tie var tikt absorbēti un radīt kaitīgu iedarbību, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus, necaurlaidīgus aizsargcimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, 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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Nenoteikts biežums:	Sistēmiski traucējumi (piem., virsnieru funkciju nomākums ¹ , plānāka āda ¹ , kavēta dzīšana ¹). Pigmentācijas traucējumi (piem., ādas depigmentācija ²). Pastiprināta jutība ³ .
---------------------	--

¹Var izraisīt ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%).

²Var izraisīt lokāli lietoti steroīdi.

³ Ja attīstās, pārtraukt lietošanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar steroīdajiem un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem var pastiprināt kuņģa un zarnu trakta gļotādas čūlu veidošanās risku.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi nocirpt apmatojumu ap skarto ādas laukumu. Katru dienu pirms gela lietošanas skarto ādas laukumu rūpīgi nomazgāt ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gela daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Uzklāt aptuveni 0,5 cm gela uz 8 cm² skartā ādas laukuma, divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas. 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.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot tos, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QD07CC01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Betametazona valerāts ir spēcīgs sintētisks glikokortikoīds (deksametazona analogs) ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību, lietojot lokāli, kā arī mērenām minerālkortikoīdu īpašībām.

Fuzidīnskābes hemihidrātam ir steroīdu struktūra, bet nav nekādas steroīdiem līdzīgas iedarbības. Tā pieder pie fuzidānu antibiotiku grupas. Fuzidīnskābes hemihidrāts bloķē baktēriju proteīnu sintēzi, piesaistoties elongācijas faktoram G (nepieciešams translokācijai uz baktērijas ribosomu pēc peptīdu saites veidošanās proteīnu sintēzes laikā).

Tās iedarbība pārsvarā ir bakteriostatiska, bet augstā koncentrācijā (2 – 32 reizes augstāka nekā MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija)) iedarbība var būt baktericīda. Fuzidīnskābes hemihidrātam piemīt aktivitāte pret grampozitīvām baktērijām – *Staphylococcus* spp. (īpaši pret *S. pseudintermedius*), ieskaitot penicilināzi veidojošās sugas. Tas ir arī iedarbīgs pret streptokokiem.

Patogēnā baktērija	Fuzidīnskābe Jutīga / Rezistenta	Fuzidīnskābe MIK
Grampozitīva baktērija: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Jutīga Jutīga Jutīga	MIK ₉₀ ≈ 0,25 – 4 µg/ml MIK ₉₀ ≈ 8 – 16 µg/ml MIK ₉₀ ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegatīva baktērija: - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Rezistenta Rezistenta	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dati ir balstīti uz pētījumiem, kas, galvenokārt, veikti Eiropā, bet arī Ziemeļamerikā no 2002. līdz 2011. gadam.

Ziņots par diviem galvenajiem rezistences pret fuzidīnskābes hemihidrātu mehānismiem *S. aureus* gadījumā – zāļu mērķa piesaistes vietas izmaiņas, kas notiek hromosomu mutāciju dēļ *FusA* gēnā (kodē elongācijas faktoru EF-G) vai *FusE* gēnā, kas kodē ribosomu proteīnu L6 un zāļu mērķa piesaistes vietas bloķēšana, ko veic *FusB* grupas proteīni, tostarp *fusB*, *fusC* un *fusD*. *FusB* noteicošais faktors sākotnēji tika konstatēts *S. aureus* plazmīdās, bet tas tika atrasts arī transpozonlīdzīgā elementā vai stafilokoku patogenitātes ģenētiskajā elementā (*pathogenicity island*).

Nav konstatēta krusteniskā rezistence pret fuzidīnskābi un citām antibiotikām, kas tiek lietotas klīniskajā praksē.

4.3. Farmakokinētiskie dati

In vitro uz suņa ādas veiktajā pētījumā iegūtie rezultāti norāda, ka pēc lietošanas uz ādas 17 % betametazona devas un 2,5 % fuzidīnskābes hemihidrāta devas tiek absorbēti 48 stundu laikā.

Betametazona valērs tiek absorbēts pēc lokālas lietošanas. Uzsūkšanās pēc lietošanas uz iekaisušas ādas, visticamāk, būs lielāka. Pēc sistēmiskas uzsūkšanās betametazons var šķērsot asins-smadzeņu barjeru, asins-placentas barjeru un nelielā daudzumā var iekļūt laktējošo dzīvnieku pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Baltas ar polietilēnu pārklātas alumīnija tūbiņas, kas noslēgtas ar polipropilēna vāciņu, ārējā kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 15 g gela.

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 30 g gela.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0028

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/08/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

15 g un 30 g kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Betametazons (betametazona valerāta veidā) 1 mg

Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā) 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 g

30 g

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mēnesis/gads }

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

15 g un 30 g tūbiņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

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

3. MĒRKSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/yyyy}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem

2. Sastāvs

Katrs 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.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

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 ir vienlaikus arī sēnīšu vai vīrusu infekcijas, vai demodekoze.

Nelietot acīs.

Nelietot 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 6. sadaļas “Īpaši brīdinājumi”, apakšpunktu “Grūsnība un laktācija”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fuzidīnskābi.

Izvairīties 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 šīs veterinārās zāles 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 šīm veterinārajām zālēm nejauši iekļūt acīs, piemēram, lietojot zāles uz priekšķepām, apsvērt profilaktiskos pasākumus, piemēram, aizsargapkakles lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas izmaiņas ādā. Tie var tikt absorbēti un radīt kaitīgu iedarbību, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus, necaurlaidīgus aizsargcimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, 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 drošums 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 zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Iespējamās pazīmes skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktā "Iespējamās blakusparādības".

7. Blakusparādības

Suņi:

Nenoteikts biežums:	Sistēmiski traucējumi (piem., virsnieru funkciju nomākums ¹ , plānāka āda ¹ , kavēta dzīšana ¹). Pigmentācijas traucējumi (piem., ādas depigmentācija ²). Pastiprināta jutība ³ .
---------------------	--

¹Var izraisīt ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%).

²Var izraisīt lokāli lietoti steroīdi.

³Ja attīstās, pārtraukt lietošanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav

iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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. Uzklāt aptuveni 0,5 cm gela uz 8 cm² skartā 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

Ievērot ārstējošā veterinārārsta norādījumus par to, kā lietot šīs veterinārās zāles. Uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

10. Ierobežojumu periods

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, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0028

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 15 g gela.

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 30 g gela.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
SIA "Magnum Veterinārija"
Ulbrokas iela 23
Rīga, LV-1021
Tel: +371 2942 3705 (24/7)
magnum@magnumvet.lv

17. Cita informācija