

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename g yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

betametazono (betametazono valerato)	1 mg,
fuzido rūgšties (fuzido rūgšties hemihidrato)	5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio metilparahidroskibenzoato (E219)	3,1 mg,
natrio propilparahidroksibenzoato	0,337 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gelis.

Balkšvos ar baltos spalvos gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant ūminei paviršinei piodermijai, pavyzdžiui, ūminiam šlapiuojančiam dermatitui (angl. *Hot Spots*) ir iššutimui (odos raukšlių dermatitui), kuriuos sukelia fuzido rūgščiai jautrios gramteigiamos bakterijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant giliajai piodermijai .

Negalima naudoti, esant piotrauminei furunkuliozei ir piotrauminiam folikulitui, kuriuos lydi papuliniai ir pustuliniai pažeidimai.

Negalima naudoti, esant grybinėms ar virusinėms infekcijomis ir demodekozei.

Negalima naudoti į akis.

Negalima naudoti ant didelių paviršiaus plotų ar ilgalaikiam gydymui.

Negalima naudoti šunims, esant impetiga ar aknei.

Negalima naudoti šunims, esant nestabilizuotam ar negydytam Kušingo sindromui ar cukriniam diabetui.

Negalima naudoti šunims, sergantiems pankreatitu.

Negalima naudoti šunims, esant virškinamojo trakto opoms.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, esant atsparumui fuzido rūgščiai.

Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Piodermija dažnai yra antrinės kilmės. Turi būti surasta ir gydoma pirminė priežastis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti atlikus bakteriologinius ir jautrumo tyrimus. Nesant tokios galimybės, gydymas turi būti taikomas remiantis epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Vaisto naudojimas ne pagal VVA gali padidinti atsparių fuzido rūgščiai bakterijų paplitimą.

Reikia vengti vaisto naudojimo kartu su nepralaidžiais tvarsčiais ar pleistrais.

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją.

Šunims, kuriems gydytas ir stabilizuotas Kušingo sindromas, vaistas gali būti naudojamas tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, gerai išplauti vandeniu.

Reikia saugoti, kad šuo nepalaižytų gydytų vietų ir neprarytų vaisto.

Esant susižeidimo ar atsitiktinio patekimo į akis rizikai, pvz., kai vaistas pateptas ant priekinių kojų, reikėtų taikyti apsaugines priemones, pvz., naudoti apsauginę apykaklę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu

Kortikosteroidai gali sukelti negrįžtamus odos pakitimus; naudojami dažnai ir dideliais kiekiais arba nėštumo metu, gali rezorbuotis bei veikti nepalankiai. Nėščioms moterims reikia vengti atsitiktinio naudojimo.

Naudojimo metu reikia mūvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines.

Panaudojus reikia plauti rankas.

Reikia vengti kontakto su gydytomis gyvūno kūno vietomis visą gydymo laikotarpį.

Reikia saugoti, kad vaisto atsitiktinai nenurytų vaikas. Atsitiktinai nurijus vaistą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinį lapelį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ilgalaikis ir intensyvus išoriškai naudojamų kortikosteroidų naudojimas ar didelių odos plotų (> 10 %) gydymas gali sukelti vietinį ar sisteminį poveikį: antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio suplonėjimą ir sulėtėjusį gijimą.

Vietišškai naudojami steroidai gali sukelti odos depigmentaciją.

Atsiradus padidėjusiam jautrumui, vaisto naudojimą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama vaisto naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

Laboratorinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad betametazono išorinis naudojimas vaikingoms patelėms sukėlė naujagimių apsigimimą. Nedideli betametazono kiekiai gali pereiti kraujo-pieno barjerą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymas steroidiniais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo tuo pačiu metu gali sukelti virškinamojo trakto opas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš kasdienį gelio tepimą pažeistose vietose esančius plaukus reikia nukirpti ir gerai nuvalyti antiseptiku. Gelį reikia užtepti plonu sluoksniu ant pažeistos vietos. Tepti 0,5 cm gelio ant 8 cm² pažeisto paviršiaus 2 kartus per dieną ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 48 val. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės. Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kitų simptomų, nei paminėti 4.6 p., nesitikima.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidai, derinyje su antibiotikais.

ATCvet kodas: QD07CC01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Betametazono valeratas yra stipriai veikiantis sintetinis kortikosteroidas (deksametazono analogas), pasižymintis uždegimo ir niežulio slopinamuoju poveikiu. Taip pat jis veikia kaip nestiprus mineralkortikoidas.

Fuzido rūgšties hemihidratas turi steroidinę struktūrą, bet neveikia kaip steroidas. Jis priklauso antibiotikų grupei, vadinamai fuzidanimis. Fuzido rūgšties hemihidratas veikia, stabdydamas bakterijos baltymų sintezę, kai jungiasi prie pailgėjimo faktoriaus G (reikalingo perkėlimui ant bakterijų ribosomos baltymų sintezės metu, susidarius peptidinėms jungtims).

Fuzido rūgštis daugiausiai veikia bakteriostatškai, bet esant didelei koncentracijai (nuo 2 iki 32 kartų didesnei nei MSK) veikimas gali būti ir baktericidinis. Fuzido rūgšties hemihidratas veikia gramteigiamas bakterijas, t. y. *Staphylococcus spp.* (ypač *S. pseudintermedius*), įskaitant penicilinazę gaminančias rūšis. Ji taip pat veikia streptokokus.

Patogeninės bakterijos	Fuzido rūgščiai jautrios / atsparios	Fuzido rūgšties MSK
Gramteigiamos bakterijos - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Corynebacteria spp.</i>	Jautrios Jautrios Jautrios	MSK ₉₀ ≅ 0.25-4 µg/ml MSK ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MSK ₉₀ ≅ 0.04 – 12.5 µg/ml
Gramneigiama bakterija - <i>Pseudomonas spp.</i> - <i>E. coli</i>	Atsparios Atsparios	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Duomenys pateikti remiantis daugiausiai Europoje, taip pat Šiaurės Amerikoje 2001 ir 2011 metais atliktais tyrimais.

Pastebėti du pagrindiniai *S. aureus* atsparumo fuzido rūgšties hemihidratui mechanizmai – vaisto veikimo vietos pakeitimas, susijęs su chromosomos mutacija FusA (koduojančiame pailgėjimo faktorių EF-G) arba FusE, koduojančiame ribosomos baltymą L6, o taip pat vaisto veikimo vietos apsauga, suteikiama FusB šeimos baltymų, įskaitant fusB, fusC ir fusD. FusB determinantas iš pradžių buvo rastas *S. aureus* plazmidėje, bet taip pat ir į transpozoną panašiam elemente arba stafilokoko patogeniškumo saloje.

Nebuvo nustatytas fuzido rūgšties hemihidrato ir kitų, gydymui naudojamų antibiotikų kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunų odos tyrimais *in vitro* nustatyta, kad užtepus ant odos, po 48 val. betametazono ir fuzido rūgšties absorbuojasi atitinkamai 17 ir 2,5 %.

Betametazono valeratas absorbuojamas panaudojus išoriškai. Absorbicija per uždegimo apimtą odą turėtų būti didesnė. Sisteminės absorbcijos metu betametazonas gali pereiti kraujo-smegenų barjerą, kraujo-placentos barjerą ir nedideli kiekiai gali patekti į laktuojančių gyvūnų pieną.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metilparahidroksibenzoatas (E 219),
natrio propilparahidroksibenzoatas,
karbomeras,
polisorbato 80,
dimetikonas,
vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui),
natrio hidroksidas (pH koregavimui),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 savaitės.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos polietilenu dengtos aliumininės tūbelės su užsukamais polipropileningais kamšteliais po 15 arba 30 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2370/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-09-10
Perregistravimo data 2021-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 15 ir 30 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gelis šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename g yra:

betametazono (betametazono valerato)	1 mg,
fuzido rūgštis (fuzido hemihidrato)	5 mg.

3. VAISTO FORMA

Gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 g
30 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant ūminei paviršinei piodermijai, pavyzdžiui, ūminiam šlapiuojančiam dermatitui (angl. *Hot Spots*) ir iššutimui (odos raukšlių dermatitui), kuriuos sukelia fuzido rūgščiai jautrios gramteigiamos bakterijos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nėščioms moterims reikia vengti atsitiktinio naudojimo.
Naudojimo metu reikia mūvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 8 sav.
Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2370/001
LT/2/16/2370/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

TŪBELĖ, 15 ir 30 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gelis šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 g yra:

betametazono (betametazono valerato) 1 mg,
fuzido rūgštis (fuzido rūgštis hemihidrato) 5 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 g
30 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA

Netaikytina

6. SERIJOS NUMERIS

Lot: žr. ant tūbelės užlanko

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 8 sav.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gelis šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

County Down

BT35 6JP

Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gelis šunims

Betametazonas (betametazono valeratas)

Fuzido rūgštis (fuzido rūgšties hemihidratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename g yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

betametazono (betametazono valerato) 1 mg,

fuzido rūgšties (fuzido rūgšties hemihidrato) 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio metilparahidroksibenzoato (E219) 3,1 mg,

natrio propilparahidroksibenzoato 0,337 mg.

Balkšvos ar baltos spalvos gelis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant ūminei paviršinei piodermijai, pavyzdžiui, ūminiam šlapiuojančiam dermatitui (angl. *Hot Spots*) ir iššutimui (odos raukšlių dermatitui), kuriuos sukelia fuzido rūgščiai jautrios gramteigiamos bakterijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant giliajai piodermijai.

Negalima naudoti, esant piodermijai ir piodermijai ir piodermijai, kuriuos lydi papuliniai ir pustuliniai pažeidimai.

Negalima naudoti, esant grybinėms ar virusinėms infekcijoms ir demodekozėi.

Negalima naudoti į akis.

Negalima naudoti ant didelių paviršiaus plotų ar ilgalaikiam gydymui.

Negalima naudoti šunims, esant impetigai ar aknei.

Negalima naudoti šunims, esant nestabilizuotam ar negydytam Kušingo sindromui ar cukriniam diabetui.

Negalima naudoti šunims, sergantiems pankreatitu.

Negalima naudoti šunims, esant virškinamojo trakto opoms.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, esant atsparumui fuzido rūgščiai.

Žiūrėkite skyrių 12 „Specialieji įspėjimai“, poskyrį „Vaikingumas ir laktacija“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilgalaikis ir intensyvus išoriškai naudojamų kortikosteroidų naudojimas ar didelių odos plotų (> 10 %) gydymas gali sukelti vietinį ar sisteminį poveikį: antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio suplonėjimą ir sulėtėjusį gijimą.

Vietiška naudojami steroidai gali sukelti odos depigmentaciją.

Atsiradus padidėjusiam jautrumui, vaisto naudojimą reikia nutraukti.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti ant odos.

Prieš kasdienį gelio tepimą pažeistose vietose esančius plaukus reikia nukirpti ir gerai nuvalyti antiseptiku. Gelį reikia užtepti plonu sluoksniu ant pažeistos vietos. Tepti 0,5 cm gelio ant 8 cm² pažeisto paviršiaus 2 kartus per dieną ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 48 val. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės. Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina laikytis veterinarijos gydytojo nurodymų, kada ir kaip naudoti veterinarinį vaistą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius tūbelę, – 8 sav.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Piodermija dažnai yra antrinės kilmės. Turi būti surasta ir gydoma pirminė priežastis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti atlikus bakteriologinius ir jautrumo tyrimus. Nesant tokios galimybės, gydymas turi būti taikomas remiantis epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Vaisto naudojimas ne pagal VVA gali padidinti atsparių fuzido rūgščiai bakterijų paplitimą.

Reikia vengti vaisto naudojimo kartu su nepralaidžiais tvarsčiais ar pleistrais.

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją.

Šunims, kuriems gydytas ar stabilizuotas Kušingo sindromas, vaistas gali būti naudojamas tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, gerai išplauti vandeniu.

Reikia saugoti, kad šuo nepalaižytų gydytų vietų ir neprarytų vaisto.

Esant susižeidimo ar atsitiktinio patekimo į akis rizikai, pvz., kai vaistas pateptas ant priekinių kojų, reikėtų taikyti apsaugines priemones, pvz., naudoti apsauginę apykaklę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fuzido rūgščiai, betametazonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kortikosteroidai gali sukelti negrįžtamus odos pakitimus; naudojami dažnai ir dideliais kiekiais arba nėštumo metu, gali rezorbuotis bei veikti nepalankiai. Nėščioms moterims reikia vengti atsitiktinio naudojimo.

Naudojimo metu reikia mūvėti vienkartinės nepralaidžias pirštines.

Panaudojus reikia plauti rankas.

Reikia vengti kontakto su gydytomis gyvūno kūno vietomis visą gydymo laikotarpį.

Reikia saugoti, kad vaisto atsitiktinai nenurytų vaikas. Atsitiktinai nurijus vaistą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinį lapelį.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama vaisto naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

Laboratorinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad betametazono išorinis naudojimas vaikingoms patelėms sukėlė naujagimių apsigimimą. Nedideli betametazono kiekiai gali pereiti kraujo-pieno barjerą

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymas steroidiniais ir nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais tuo pačiu metu gali sukelti virškinamojo trakto opas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl galimų simptomų žiūrėti šio informacinio lapelio skyrių „Nepalankios reakcijos“.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 15 arba 30 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

Magnum Veterinarija, UAB,
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt