

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g geeli koiralle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)	1 mg
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina)	5 mg

Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	3,1 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti	0,337 mg

Luonnonvalkoinen tai valkoinen geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Akuutin pinnallisen ihon bakteeritulehduksen hoito, esim. akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") tai ihopoimutulehduksen hoito, kun taudin aiheuttaa fusidiinihapolle herkkä grampositiivinen bakteeri.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on syvä ihon bakteeritulehdus.

Ei saa käyttää akuutin varvasvälitulehduksen eikä karvatuppitulehduksen hoitoon tilanteissa, joissa eläimellä on näppylöitä tai märkärakkuloita.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sieni- tai virusinfektio tai sikaripunkin aiheuttama ihotulehdus.

Ei saa käyttää silmään.

Ei saa käyttää laajoilla alueilla eikä pitkäkestoiseen hoitoon.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on märkärupi tai akne.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epästabiili tai hoitamaton Cushingin oireyhtymä tai sokeritauti.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on haimatulehdus.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä fusidiinihapolle.

Katso kohdasta 6 "Eritysisvaroitukset", alakohta "Tiineys ja imetys".

6. Eritysisvaroitukset

Eritysisvaroitukset:

Ihon bakteeritulehdus on usein toissijainen. Perussyö on tunnistettava ja hoidettava.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mikrobilääkehoidoja koskevat viranomaisohjeet ja alueelliset ja kansalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

On suositeltavaa, että valmisteen käyttö perustuu bakteriologiseen näytteenottoon ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyudesta. Pakkausselosteesta poikkeava käyttö saattaa johtaa fusidiinihapolle vastustuskykyisten bakteerien yleistymiseen.

Annettua ohjeannostusta ei tule ylittää.

Valmisteen käyttöä peittävien sidosten tai -siteiden kanssa on vältettävä.

Beetametasonivaleraatti voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa ohimenevää lisämunaistoiminnan lamaantumista.

Jos koiralla on hoidettu tai stabiili Cushingin oireyhtymä, valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettuja ihoalueita ja nielemästä siten valmistetta.

Jos on mahdollista, että eläin vahingoittaa itse itseään tai että valmistetta joutuu vahingossa silmään – esim. tilanteissa, joissa lääkettä levitetään eturaajaan – on harkittava ennaltaehkäiseviä toimia kuten suojakaulurin käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fusidiinihapolle, beetametasonille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa korjautumattomia ihomuutoksia. Ne saattavat imeytyä ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin tiheästi ja laajalle alueelle käytettynä tai raskausaikana. Raskaana olevien naisten on varottava altistumasta vahingossa valmisteelle.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä, kun levität valmistetta eläimen iholle.

Pese kädet valmisteen levittämisen jälkeen.

Varo koskettamasta eläimen hoidettuja ihoalueita hoitojakson aikana.

Varo, ettei lapsi pääse nielemään valmistetta vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että beetametasonin paikallinen anto tiineille naaraille voi aiheuttaa vastasyntyneillä poikasilla todettavia epämuodostumia. Pieniä määriä beetametasonia voi siirtyä verestä maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Steroidien ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi suurentaa ruoansulatuskanavan haavaumien kehittymisen riskiä.

Yliannostus:

Mahdolliset oireet, ks. kohta ”Haittatapahtumat”.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Yleisoireet (esim. lisämunaistoiminnan lamaantuminen ¹ , ihon pintakerroksen oheneminen ¹ , paranemisen hidastuminen ¹).
---	--

	Pigmentaatiohäiriöt (esim. ihon värin katoaminen ²). Yliherkkyys ³ .
--	--

¹ Saattaa aiheutua paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäkestoisesta ja runsaasta käytöstä tai suuren ihoalueen (> 10 %) hoidosta.

² Saattaa aiheutua paikallisesti käytetyistä steroideista.

³ Jos oireita kehittyy, lopeta käyttö.

Haattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle.

Hoidettavia alueita peittävä karva leikataan varovasti. Sen jälkeen hoidettava alue puhdistetaan perusteellisesti antiseptisellä pesuaineella ennen geelin päivittäistä levittämistä. Hoidettavalle alueelle levitetään ohut kerros valmistetta. Levitä noin 0,5 cm pituudelta geeliä 8 cm²:n aluetta kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Hoitoa tulee jatkaa 48 tunnin ajan ihon paranemisen jälkeen. Hoidon enimmäiskesto on 7 päivää. Jos kolmen päivän kuluessa ei ilmene vastetta tai tila huononee, taudinmääritys on arvioitava uudelleen.

9. Annostusohjeet

Noudata eläinlääkärisi antamia neuvoja milloin ja miten käytät tätä valmistetta.

Lue pakkausseloste huolellisesti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33600

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 tuubi sisältäen 15 g geeliä.

Pahvikotelo, jossa 1 tuubi sisältäen 30 g geeliä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07.10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

Puh: +44 (0)28 3026 4435

Sähköposti: phvdept@norbrook.co.uk

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)36303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g gel för hund

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Betametason (som betametasonvalerat)	1 mg
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)	5 mg

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg

Naturvit till vit gel.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av akuta (kortvariga) ytliga hudsjukdomar hos hund, såsom akut fuktande hudinfektion ("hot spots") och intertrigo (infektion i hudveck), som orsakats av bakterier känsliga för fusidinsyra.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid djup bakterieinfektion i huden

Använd inte vid bakterieinfektion i hårsäckar och spridning av dessa

Använd inte om det föreligger svampinfektion, virusinfektion eller hårsäckskvalster

Använd inte i ögonen

Använd inte på stora hudområden eller för långvarig behandling

Använd inte till hundar som lider av valputsag eller akne

Använd inte till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus

Använd inte till hundar med bukspottkörtelinflammation

Använd inte till hundar med sår i mage-tarm

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några av hjälpämnena

Använd inte vid resistens mot fusidinsyra

Se avsnitt 6 "Särskilda varningar", under "Dräktighet och digivning".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ytliga hudsjukdomar uppstår ofta sekundärt. Den underliggande orsaken bör fastställas och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Behandlingen bör baseras på bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot fusidinsyra.

Mängden läkemedel som används ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

Ocklusiva (täta) bandage eller förband bör undvikas vid användning av läkemedlet.

Betametasonvalerat kan tas upp i huden och tillfälligt hämma binjurefunktionen.

Hos hundar med behandlad eller stabiliserad Cushings syndrom ska läkemedlet användas endast efter att ansvarig veterinär gjort en noggrann nytta-/riskbedömning.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj noga med vatten.

Hunden bör hindras från att slicka behandlade skador och på så vis få i sig läkemedlet.

Om det finns risk för självtraumatisering eller för att läkemedlet kommer in i hundens ögon, t.ex. då läkemedlet applicerats på framben eller framtassar, bör t.ex. skyddskrage användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot fusidinsyra, betametason eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortisonpreparat kan ge kvarstående hudskador. De kan tas upp och ge skadliga effekter, framför allt vid frekvent eller långvarig kontakt eller vid graviditet. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av ogenomsläppliga engångshandskar ska användas när läkemedlet stryks på djuret.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Se till att undvika kontakt med behandlade områden på djuret under hela behandlingsperioden.

Se till att barn inte råkar få i sig läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Användning av läkemedlet under dräktighet eller digivning rekommenderas inte. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier har visat att användning på huden med betametason på dräktiga honor kan leda till missbildningar hos nyfödda djur. Små mängder betametason kan passera blod-mjölkbarrären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med steroider och NSAID-preparat kan öka risken för uppkomst av sår i mage/tarm.

Överdoser:

För möjliga symptom, se avsnitt "Biverkningar".

7. Biverkningar

Hund

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Systemiska symtom (t ex försämrad binjurefunktion ¹ , förtunnad hud ¹ , fördröjd läkning ¹). Pigmenteringsstörning (t ex avfärgning av huden ²). Överkänslighet ³ .
---	--

¹ Orsakad av långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat på huden eller behandling av större hudområden (>10 %).

² Orsakad av kortisonpreparat som används lokalt på huden.

³ Om symtom utvecklas, avbryt behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning på huden.

Före behandling rakas päls som täcker den skadade huden försiktigt bort. Den angripna huden rengörs noggrant med bakteriedödande tvätt innan gelen stryks på dagligen.

Gelen ska strykas på tunt över hela det angripna hudområdet. Till skadad hud på 8 cm² används cirka 0,5 cm gel två gånger dagligen under minst fem dagar.

Fortsätt behandlingen 48 timmar efter att skadan har läkt ut. Behandlingstiden bör inte överstiga sju dagar.

Om hunden inte svarar på behandlingen inom tre dagar, eller om tillståndet försämras, bör diagnosen omprövas.

9. Råd om korrekt administrering

Följ ordination från din veterinär om när och hur läkemedlet ska användas.

Läs bipacksedeln noggrant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 33600

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 tub innehållande 15 g gel.

Pappkartong med 1 tub innehållande 30 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07.10.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tel: +44 (0)28 3026 4435

E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA

Tel: +358 (0)36303100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.