

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gel per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene

Principi attivi:

Betametasone (come betametasone valerato)	1 mg
Acido fusidico (come acido fusidicoemiidrato)	5 mg

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)	3.1 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0.337 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle forme acute di dermatiti superficiali dei cani, quali la dermatite essudativa ("hot spot") e l'intertrigine (dermatite delle pliche cutanee), quando queste infezioni siano causate da batteri Gram-positivi sensibili all'acido fusidico.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di piodermite profonda.

Non usare nei casi di foruncolosi piotraumatica e follicolite piotraumatica con lesioni papulose o pustolose a 'satellite'.

Non usare in casi in cui è presente un'infezione fungina o virale o demodicosi.

Non applicare sugli occhi.

Non utilizzare su grandi superfici o per trattamenti prolungati.

Non usare nei casi di impetigine o acne.

Non usare nei casi di sindrome di Cushing non stabilizzata o non trattata di diabete mellito.

Non usare nei casi di pancreatite.

Non usare nei casi di ulcere gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza all'acido fusidico.

Vedi punto 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La Piodermite è spesso di natura secondaria. La causa di fondo deve essere identificata e trattata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I Regolamenti ufficiali, nazionali e regionali riguardanti gli antimicrobici dovrebbero essere presi in considerazione quando il prodotto viene utilizzato.

Si raccomanda l'uso del prodotto solo a seguito di un campionamento batteriologico e test di sensibilità. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici riguardanti la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'acido fusidico. L'uso del prodotto in associazione con bendaggio occlusivo o altre medicazioni deve essere evitato. Il betametasone valerato può essere assorbito attraverso la pelle e può causare la soppressione temporanea della funzione surrenalica.

Nei cani con sindrome di Cushing trattata e stabilizzata, utilizzare il prodotto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquare abbondantemente con acqua.

Al cane deve essere impedito di leccare le lesioni trattate e attraverso queste, l'ingestione del prodotto. Quando vi è un rischio di auto-traumatismo o il rischio di contatto accidentale con gli occhi, per esempio quando si applica il prodotto sulla zampa anteriore, dovrebbero essere considerate misure preventive, come l'uso di un collare elisabettiano.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono produrre effetti irreversibili sulla pelle; essi possono essere assorbiti e possono avere effetti nocivi, in particolare per contatti frequenti ed estesi o in gravidanza. Le donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale.

Indossare sempre guanti monouso quando si applica il prodotto agli animali.

Lavarsi le mani dopo aver applicato il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare il contatto con le zone trattate sull'animale, per la durata del periodo di trattamento.

Si deve prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Nel caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso prolungato e intensivo di preparazioni di corticosteroidi topici o il trattamento di una ampia superficie cutanea (> 10%) possono innescare effetti avversi compresi: soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento della cute e ritardata guarigione.

Corticosteroidi applicati localmente possono causare lo scolorimento della cute.

Interrompere l'uso se si sviluppa ipersensibilità al prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata accertata durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'applicazione topica di betametasone nelle donne in gravidanza può portare a malformazioni nei neonati. Piccole quantità di betametasone possono passare la barriera emato-mammaria.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con corticosteroidi e FANS può aumentare il rischio di sviluppo di ulcere gastrointestinali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo.

In primo luogo, i peli che coprono le lesioni devono essere delicatamente tagliati. L'area interessata deve quindi essere pulita completamente con un lavaggio antisettico prima dell'applicazione giornaliera del gel. La quantità necessaria dovrebbe bastare a coprire la zona interessata con uno strato sottile. Applicare circa 0,5 cm di lunghezza di gel per 8 cm² di lesione, due volte al giorno, per un periodo minimo di 5 giorni. Il trattamento deve continuare per 48 ore dopo che la lesione si è risolta. Il periodo di trattamento non dovrebbe superare i 7 giorni. Se non c'è risposta entro tre giorni, o le condizioni peggiorano, la diagnosi deve essere rivalutata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non ci si aspettano sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE><IMMUNOLOGICHE>

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, combinazioni con antibiotici.
Codice ATCvet: QD07CC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il betametasonevalerato è un potente corticosteroide sintetico (desametasone-analogo) con attività anti-infiammatoria e anti-pruriginosa quando applicato localmente, nonché con leggere proprietà mineralcorticoidi.

L'acidofusidico emiidrato ha una struttura steroidea, ma non possiede alcun effetto simil-steroido. L'acido fusidico emiidrato agisce bloccando la sintesi proteica dei batteri quando si lega al fattore di allungamento G (necessario per la traslocazione sul ribosoma batterico dopo la formazione del legame peptidico durante la sintesi proteica).

La sua azione è in gran parte batteriostatica, ma ad alte concentrazioni (da 2 a 32 volte superiore alla MIC) l'effetto può essere battericida. L'acido fusidico emiidrato ha attività contro i batteri Gram-positivi, soprattutto *Staphylococcus* spp. (in particolare *S. pseudointermedius*) tra cui specie in grado di produrre penicillinasi. E' attivo anche contro gli streptococchi.

Batteri patogeni	acido fusidico Sensibili / Resistenti	acido fusidico MIC
Batteri Gram-positivi - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibili Sensibili Sensibili	MIC ₉₀ ≅ 0.25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0.04 – 12.5 µg/ml
Batteri Gram-negativi		

- <i>Pseudomonas</i> spp.	Resistenti	>128 µg/ml
- <i>E.coli</i>	Resistenti	>128 µg/ml

Dati risultanti da una serie di studi condotti principalmente in Europa ma anche in America del Nord tra il 2002 e il 2011.

Due principali meccanismi di resistenza all'acido fusidico emiidrato sono stati riportati in *S. aureus* - l'alterazione del sito target del farmaco, che è dovuta a mutazioni cromosomiche in FusA (che codifica il fattore di allungamento EF-G) o il FusE che codifica il ribosoma proteico L6, e la protezione del sito target del farmaco da parte di proteine della famiglia FusB, tra cui FusB, FusC, e FusD. Il determinante FusB originariamente è stato trovato nel plasmide di *S. aureus*, ma è stato trovato anche su un elemento transposone-like o in un'isola di patogenicità di stafilococco.

Non è stata riportata resistenza incrociata tra emiidrato dell'acido fusidico e altri antibiotici che sono di uso clinico

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I dati in vitro ottenuti da uno studio sulla cute di cane indicano che il 17% della dose applicata di betametasona e il 2,5% della dose applicata di acido fusidico emiidrato sono assorbiti entro 48 ore dopo la somministrazione del prodotto sulla cute.

Il betametasona valerato viene assorbito dopo l'applicazione topica. L'assorbimento dopo somministrazione su cute infiammata è probabile che sia maggiore. A seguito dell'assorbimento sistemico, il betametasona può attraversare la barriera emato-encefalica, la barriera placentaria e, in piccole quantità, può passare nel latte di animali in allattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)
 Sodio propil paraidrossibenzoato
 Carbomer
 Polisorbato 80
 Dimeticone
 Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
 Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
 Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubi di alluminio rivestiti in polietilene bianco da 15g a 30g chiusi con un tappo in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 15 g di gel topico per cani, AIC n°104942014
Confezione da 30 g di gel topico per cani, AIC n°104942026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:03/02/2017
Data dell'ultimo rinnovo:29/06/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNOESUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Confezioneda 15 g e 30 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g, gel per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni g contiene

Betametasone (come betametasonevalerato) 1 mg

Acido fusidico (come acido fusidicoemiidrato) 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. CONFEZIONI

Confezione da 15 g.

Confezione da 30 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso cutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza dovrebbero evitare accuratamente l'esposizione accidentale al prodotto.

E' necessario utilizzare guanti monouso impermeabili per l'applicazione del prodotto sull'animale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito in Italia da
BIOFORLIFE SRL
Via Puccini n. 1
Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 15g di gel topico per cani, AIC n°104942014
Confezione da 30 g di gel topico per cani, AIC n°104942026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Tubo da 15 g e 30 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene

Betametasone (come betametasono valerato) 1 mg

Acido fusidico (come acido fusidicoemidrato) 5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Confezione da 15 g.

Confezione da 30 g.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso cutaneo

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: vedere alla base del tubo
{numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {DD/MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

Distribuito in Italia da

BIOFORLIFE SRL
Via Puccini n. 1
Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel per cani

Betametasone (come betametasone valerato)
Acido fusidico (come acido fusidicoemiidrato)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni g contiene

Principi attivi:

Betamethasone (come betametasone valerato)	1 mg
Acido fusidico (come acido fusidicoemiidrato)	5 mg

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)	3.1 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0.337 mg

Gel di colore da bianco a biancastro

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle forme acute di piodermitis superficiali dei cani, quali la dermatite essudativa (“hot spot”) e l’intertrigine (dermatite delle pliche cutanee), quando queste infezioni siano causate da batteri Gram-positivi, sensibili all’acido fusidico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi di piodermite profonda.

Non usare nei casi di foruncolosi piotraumatica e follicolite piotraumatica con lesioni papulose o pustolose a 'satellite'.

Non usare in casi in cui è presente un’infezione fungina o virale o demodicosi.

Non applicare sugli occhi.

Non utilizzare su grandi superfici o per trattamenti prolungati.

Non usare nei casi di impetigine o acne.

Non usare nei casi di sindrome di Cushing non stabilizzata o non trattata o di diabete mellito.

Non usare nei casi di pancreatite.

Non usare nei casi di ulcere gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza all’acido fusidico.

Vedi anche sezione 12 “Avvertenza(e) speciale(i)”, sottosezione “Gravidanza e allattamento”

6. REAZIONI AVVERSE

L'uso prolungato e intenso di preparazioni di corticosteroidi topici o il trattamento di una grande superficie cutanea (> 10%) possono innescare effetti avversi compresi: soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento della cute e ritardata guarigione.

Corticosteroidi applicati localmente possono causare lo scolorimento della cute.

Interrompere l'uso se si sviluppa ipersensibilità al prodotto.

Se si dovesse notare qualsiasi effetto collaterale, anche non menzionato in questo foglietto illustrativo, o se si pensasse che il farmaco non avesse svolto il suo effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animalitrattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animalitrattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animalitrattati, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

In primo luogo, i peli che coprono le lesioni devono essere delicatamente tagliati. L'area interessata deve quindi essere pulita completamente con un lavaggio antisettico prima dell'applicazione giornaliera del gel. La quantità necessaria dovrebbe bastare a coprire la zona interessata con uno strato

sottile. Applicare circa 0,5 cm di lunghezza di gel per 8 cm² di lesione, due volte al giorno, per un periodo minimo di 5 giorni. Il trattamento deve continuare per 48 ore dopo che la lesione si è risolta. Il periodo di trattamento non dovrebbe superare i 7 giorni. Se non c'è risposta entro tre giorni, o se le condizioni peggiorano, la diagnosi deve essere rivalutata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni del medico veterinario riguardanti la frequenza di applicazione e la durata del trattamento. Leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 settimane

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La Piodermite è spesso di natura secondaria. La causa di fondo deve essere identificata e trattata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I Regolamenti ufficiali, nazionali e regionali riguardanti gli antimicrobici dovrebbero essere presi in considerazione quando il prodotto viene utilizzato.

Si raccomanda l'uso del prodotto solo a seguito di un campionamento batteriologico e test di sensibilità. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici riguardanti la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni di questo foglio illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'acido fusidico.

La quantità di prodotto applicato non deve superare il dosaggio raccomandato.

L'uso del prodotto in associazione con bendaggio occlusivo o altre medicazioni deve essere evitato.

Il betametasone valerato può essere assorbito attraverso la pelle e può causare la soppressione temporanea della funzione surrenalica.

Nei cani con sindrome di Cushing trattata e stabilizzata, utilizzare il prodotto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquare abbondantemente con acqua.

Al cane deve essere impedito di leccare le lesioni trattate e attraverso queste, l'ingestione del prodotto. Quando vi è un rischio di auto-traumatismo o il rischio di contatto accidentale con gli occhi, per esempio quando si applica il prodotto sulla zampa anteriore, dovrebbero essere considerate misure preventive, come l'uso di un collare elisabettiano.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità all'acido fusidico, betametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono produrre effetti irreversibili sulla pelle; essi possono essere assorbiti e possono avere effetti nocivi, in particolare con contatti frequenti e con aree estese in gravidanza. Le donne in gravidanza, dovrebbero prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale. Indossare sempre guanti monouso impermeabili quando si applica il prodotto agli animali.

Lavarsi le mani dopo aver applicato il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare il contatto con le zone trattate sull'animale, per la durata del periodo di trattamento.

Si deve prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Nel caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. La sicurezza del farmaco veterinario non è stata accertata durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'applicazione topica di betametasone nelle donne in gravidanza può portare a malformazioni nei neonati. Piccole quantità di betametasone possono passare la barriera emato-mammaria.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il trattamento concomitante con corticosteroidi e FANS può aumentare il rischio di sviluppo di ulcere gastrointestinali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Per possibili sintomi vedere alla sezione "Reazioni avverse" in questo foglietto illustrativo

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Prevedere spazio per codice a barre