

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g żel dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g żel dla psów

Betametazon (jako betametazonuwalerianian)
Kwas fusydowy (jako kwas fusydowy półwodny)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g żelu zawiera:

Substancja czynna:

| | |
|---|------|
| Betametazon (jako betamezonuwalerianian) | 1 mg |
| Kwas fusydowy (jako kwas fusydowy półwodny) | 5 mg |

Substancje pomocnicze:

| | |
|--|----------|
| Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) | 3,1 mg |
| Propylu parahydroksybenzoesan sodowy | 0,337 mg |

Żel prawie biały do białego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych (krótkotrwałych) powierzchniowych chorób skóry u psów, takich jak ostre wysiękowe zapalenie skóry (hot spots) i wypryski (zapalenie fałdów skórnych) wywołane przez bakterie Gram-dodatnie, wrażliwe na kwas fusydowy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować do leczenia głębokich ropnych zapaleń skóry.

Nie stosować w przypadku czyraczności ropno-urazowej oraz ropno-urazowego zapalenia mieszków włosowych z wtórnymi zmianami chorobowymi w postaci grudek lub krost.

Nie stosować w przypadku obecności infekcji grzybiczej, wirusowej lub nużycy psów.

Nie stosować do oczu.

Nie stosować na rozległych obszarach ani przez długi okres czasu.

Nie stosować u psów chorujących na liszajec zakaźny lub trądzik.

Nie stosować u psów z nieustabilizowanym lub nieleczonym zespołem Cushinga lub cukrzycą.
Nie stosować u psów z zapaleniem trzustki.
Nie stosować u psów z wrzodami żołądka i jelit.
Nie stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wiadomym jest, że długotrwałe i intensywne stosowanie zewnętrzne kortykosteroidów lub leczenie dużych powierzchni skóry (>10%) wywołuje działania obejmujące hamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości skóry oraz wydłużenie czasu gojenia.

Steroidy stosowane miejscowo mogą spowodować odbarwienie skóry.

W przypadku nadwrażliwości na produkt należy zaprzestać jego stosowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Najpierw należy delikatnie przyciąć owłosienie pokrywające zmianę skórą. Przed codzienną aplikacją żelu należy dokładnie oczyścić zmieniony chorobowo obszar z użyciem płynu antyseptycznego. Zmieniony chorobowo obszar należy pokryć cienką warstwą produktu. Stosować w przybliżeniu 0,5 cm żelu na 8 cm² zmiany dwa razy na dobę przez co najmniej 5 dni. Leczenie należy kontynuować przez 48 godzin po ustąpieniu zmian chorobowych. Okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub stan zmienionego chorobowo miejsca się pogorszy, diagnoza powinna zostać poddana ponownej ocenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować zalecenia lekarza weterynarii dotyczące częstotliwości i sposobu podania tego produktu. Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „EXP”.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 tygodni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ropne zapalenie skóry ma zazwyczaj charakter wtórny. Należy zidentyfikować i poddać leczeniu przyczynę choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Zaleca się stosowanie produktu w oparciu o badania bakteriologiczne i test wrażliwości. Jeśli okaże się to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na informacji epidemiologicznej dotyczącej wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może doprowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kwas fusydowy.

Przy stosowaniu produktu nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Należy unikać stosowania produktu wraz z okluzyjnym bandażem lub opatrunkiem.

Betametazonu walerianian może być wchłaniany przez skórę i powodować tymczasowe zahamowanie działania nadnerczy.

U psów z leczonym i stabilnym zespołem Cushinga produkt należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Unikać kontaktu z oczami.

Należy powstrzymać psa przed lizaniem leczonych obszarów, aby nie dopuścić do spożycia produktu.

W przypadku ryzyka wygryzania rany lub przypadkowego przeniesienia na oczy, na przykład przy zastosowaniu produktu na kończynę przednią, należy zastosować środki zapobiegawcze, takie jak kołnierz ochronny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas fusydowy, betametazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kortykosteroidy mogą powodować nieodwracalne uszkodzenia skóry; mogą też być wchłaniane i mieć szkodliwe działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku częstego i dłuższego kontaktu lub podczas ciąży. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność i unikać przypadkowego narażenia na działanie leku.

Podczas stosowania produktu u zwierząt należy zawsze nosić nieprzepuszczalne jednorazowe rękawiczki.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Zachować ostrożność, aby unikać kontaktu z miejscem na skórze zwierzęcia, na które zastosowano lek, przez cały okres leczenia.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu stosowanego w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne wykazały, że miejscowe stosowanie betametazonu u ciężarnych samic może prowadzić do wad rozwojowych płodu. Niewielkie ilości betametazonu mogą przenikać przez barierę krew-mleko.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie steroidów i NLPZ może prowadzić do wzrostu ryzyka wystąpienia wrzodów żołądka i jelit.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Możliwe objawy, patrz punkt „Działania niepożądane” niniejszej ulotki informacyjnej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wielkość opakowania: 15 g lub 30 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 614264920