

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

| | |
|--|----------|
| Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219) | 3,1 mg |
| Natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti | 0,337 mg |

Luonnonvalkoinen tai valkoinen geeli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran akuutin pinnallisen ihon bakteeritulehduksen hoito, esim. akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") tai ihopoinmutulehduksen 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 sikaripunkki.

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 12 ”Erityisvaroitukset”, alakohta ”Tiineys ja imetys”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäkestoisen ja runsaan käytön tai suuren ihoalueen (> 10 %) hoidon tiedetään aiheuttavan paikallisia tai yleistyneitä vaikutuksia kuten lisämunuaistoiminnan lamaantumista, ihon pintakerroksen ohenemista ja paranemisen hidastumista.

Paikallisesti käytetyt steroidit voivat aiheuttaa ihon värin katoamista.

Lopeta käyttö, jos valmisteelle kehittyy yliherkkyyttä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, 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. ANNOTUSOHJEET

Noudata eläinlääkärisi antamia neuvoja milloin ja miten käytät tätä valmistetta.

Lue pakkausseloste huolellisesti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Mikrobilääkehoitoja 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 herkkyydestä. 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 lisämunuaistoiminnan lamautumista.

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.

Koira 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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fusidiinihapolle, beetametasonille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen 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 valmistelle.

Käytä aina kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä, kun levität valmistetta eläimen iholle.

Pese kädet valmisteen levittämisen jälkeen.

Varo koskettamasta eläimen hoidettuja ihoalueita hoitajakson aikana.

Varo, ettei lapsi pääse nielemään valmistetta vahingossa. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Tiineys ja imetus:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisteen 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mahdolliset oireet, ks. kohta ”Haittavaikutukset” edellä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Edustaja:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL/PB 27

FI-13721 PAROLA

BIPACKSEDEL FÖR

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Betametason (som betametasonvalerat)
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

| | |
|--|----------|
| Natriummetylparahydroxibensoat (E 219) | 3,1 mg |
| Natriumpropylparahydroxibensoat | 0,337 mg |

En gulvit till vit gel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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
- vid bakterieinfektion i hårsäckar och spridning av dessa
- om det föreligger svampinfektion, virusinfektion eller hårsäckskvalster
- i ögonen
- på stora hudområden eller för långvarig behandling
- till hundar som lider av valputsag eller akne
- till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus
- till hundar med bukspottkörtelinflammation
- till hundar med sår i mage-tarm
- vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några av hjälpämnen
- vid resistens mot fusidinsyra

Se avsnitt 12 "Särskilda varningar", under "Dräktighet och digivning".

6. BIVERKNINGAR

Långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat på huden eller behandling av större hudområden (större än 10 %) har visat sig ge biverkningar, däribland försämrad binjurefunktion, förtunnad hud och fördröjd läkning.

Kortisonpreparat som används lokalt på huden kan orsaka avfärgning av huden.

Avbryt behandlingen om överkänslighet mot läkemedlet uppstår.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 veckor.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Behandlingen bör baseras på bakteriologisk provtagning och känslighetstest. 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 bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta 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.

Använd alltid vattentäta engångshandskar 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. Om läkemedlet råkar sväljas, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln för läkaren.

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 tikar kan leda till missbildningar hos nyfödda valpar. Små mängder betametason kan passera blod-mjolkbarriären.

Andra läkemedel och Betafuse vet:

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

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

För möjliga symptom, se avsnitt "Biverkningar".

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning storlekar:15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombud:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL/PB 27

FI-13721 PAROLA