

PAKENDI INFOLEHT
Betafuse, 1 mg/g + 5 mg/g geel koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
County Down
BT35 6JP
Põhja-Iirimaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Betafuse, 1 mg/g + 5 mg/g geel koertele

Beetametasoon (beetametasoonvaleraadina)
Fusidiinhape (fusidiinhappe hemihüdraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks g geeli sisaldab:

Toimeained:

Beetametasoon (beetametasoonvaleraadina)	1 mg
Fusidiinhape (fusidiinhappe hemihüdraadina)	5 mg

Abiained:

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	3,1 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat	0,337 mg

Tuhmvalge kuni valge geel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Fusidiinhappe suhtes tundlike grampositiivsete bakterite põhjustatud ägedate pindmiste püodermade, nagu äge märg dermatiit ("hot spots") ja intertriigo (nahavoldi püoderma) raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb süvapiüoderma.

Mitte kasutada, kui esineb paapulite või pustulitega nn satelliitkahjustustega püotraumaatiline furunkuloos ja püotraumaatiline follikuliit.

Mitte kasutada seennakkuse või viirusinfektsiooni või demodikoosi esinemise korral.

Mitte manustada silma.

Mitte kasutada suurtel kehapiindadel või pikaajaliseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb impetiigo (mädavill-lööbe) või akne.

Mitte kasutada, kui esineb stabiliseerimata või ravimata Cushingi sündroom või *diabetes mellitus*.

Mitte kasutada, kui esineb pankreatiit.

Mitte kasutada, kui esinevad seedetrakti haavandid

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsus fusidiinhappe suhtes.

Vaata lõik 12 „Erihoiatused“ alalõik „Tiinus ja laktatsioon“.

6. KÕRVALTOIMED

On teada, et paikse kortikosteroidpreparaadi pikaajaline ja intensiivne kasutamine või suurte nahapiindade (>10%) ravi põhjustab toimeid nagu neerupealiste koore talitluse allasurumine, epidermise õhenemine ja paranemise aeglustumine.

Paikselt manustatud steroidid võivad põhjustada naha värvuse kadu.

Kui preparaadi suhtes tekib ülitundlikkus, lõpetada kasutamine.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Kutaanne manustamine.

Esmalt tuleb kahjustust katvad karvad ettevaatlikult ära lõigata. Seejärel tuleb kahjustatud ala põhjalikult puhastada antiseptilise lahusega enne igapäevast geeli manustamist. Nahale kantav kogus peab katma kahjustatud ala õhukese kihina. Manustada umbes 0,5 cm geeli 8 cm² kahjustusala kohta, kaks korda päevas, minimaalselt 5 päeva. Ravi peab kestma veel 48 tundi pärast kahjustuse paranemist. Raviperiood ei tohi ületada 7 päeva. Kui ravi ei anna tulemust 3 päeva jooksul või seisund halveneb, tuleb diagnoos ümber hinnata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Järgida oma loomaarsti soovitusi, millal ja kuidas seda ravimit kasutada. Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt pakendi infolehte.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 8 nädalat.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Püoderma esineb sageli sekundaarselt. Esmane põhjus tuleb kindlaks teha ja ravida seda.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb pakendi infolehes kirjeldatust, võib suurendada fusidiinhappe suhtes resistentsete bakterite levimust.

Manustatava ravimi kogus ei tohi ületada soovitatavat annust.

Vältida tuleb ravimi kasutamist koos sidemetega.

Beetametasoonvaleraat võib imenduda naha kaudu ja põhjustada neerupealiste funktsiooni ajutist pärssumist.

Koortel, kellel on ravitud ja stabiliseeritud Cushingi sündroom kasutada preparaati ainult pärast vastutava loomaarsti hoolikat kasu-riski suhte hindamist.

Vältida kokkupuudet silmadega. Juhuslikul kokkupuutel, loputada põhjalikult veega.

Koeral ei tohi lasta ravitud nahapinda lakkuda ja nii ravimit alla neelata.

Kui esineb oht, et loom võib ennast vigastada või ravim võib silma sattuda, nt ravimi manustamisel esijäsemele, tuleb kaaluda ennetavate vahendite nagu kaitsekrae kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt fusidiinhappe, beetametasooni või ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kortikosteroidid võivad põhjustada pöördumatuid toimeid nahal; nad võivad imenduda ja olla kahjuliku toimega, eriti sagedase ja ulatusliku kokkupuute korral või raseduse ajal. Rasedad naised peavad erilise hoolega vältima juhuslikku kokkupuudet.

Preparaadi manustamisel loomadele kanda alati ühekordseid kaitsekindaid.

Pärast ravimi manustamist peske käed.

Tuleb olla ettevaatlik vältimaks kokkupuudet looma ravitud kehapiirkondadega raviperioodi jooksul.

Tuleb olla ettevaatlik vältimaks juhuslikku allaneelamist lapse poolt. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Tiinus ja laktatsioon

Preparaadi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et beetametasooni paikne manustamine tiinetele emasloomadele võib viia vastündinute väärarendite tekkeni. Väikesed kogused beetametasooni võivad läbida vere-piima barjääri.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi steroidide ja MSPVRidega võib suurendada seedetrakti haavandite tekkimise riski.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Võimalikud tunnused vaata pakendi infolehel „Kõrvaltoimed“.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 15 g ja 30 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76 401 Laagri

Harjumaa

Eesti

Tel +372 650 1920

Fax +372 650 1996