

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/16/0028**  
**Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem**

Betametazons (betametazona valerāta veidā)  
Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā)

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 g satur:

**Aktīvās vielas:**

Betametazons (betametazona valerāta veidā)	1 mg
Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā)	5 mg

**Palīgvielas:**

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	3,1 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,337 mg

Pelēkbalts līdz balts gels.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Akūtu (īslaicīgu) ādas virsmas slimību ārstēšanai suņiem, tādu kā akūts mitrais dermatīts ("karstie plankumi") un intertrigo (ādas kroku dermatīts), ko izraisa pret fuzidīnskābi jutīgas baktērijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dziļās piodermas ārstēšanai.

Nelietot, ja ir piotraumatiskā furunkuloze un piotraumatiskais folikulīts ar papulām vai pustulām.

Nelietot, ja pievienojušās sēnīšu vai vīrusu infekcijas vai ādas ērcītes.

Nelietot acu apvidū.

Neizmantojot ārstēšanai lielos ādas laukumos vai ilgstošai ārstēšanai.

Nelietot suņiem, kuriem ir impetigo vai pūtītes.

Nelietot suņiem ar nestabilizētu vai neārstētu Kušinga sindromu vai cukura diabētu.

Nelietot suņiem ar pankreatītu.

Nelietot suņiem ar kuņģa un zarnu gļotādas čūlām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša un intensīva lokālo steroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%) var izraisīt lokālu vai sistēmisku iedarbību, ieskaitot, virsnieru funkciju nomākumu, ādas plānumu un kavētu dzīšanu. Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas depigmentāciju.

Pārtraukt lietošanu, ja attīstās paaugstināta jutība pret šīm veterinārajām zālēm.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi jānociērpj apmatojums ap skarto ādas laukumu. Pirms gela ikdienas lietošanas skartais laukums rūpīgi jānomazgā ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gela daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Izspiežot aptuveni 0,5 cm gela daudzumu ir iespējams noklāt 8 cm<sup>2</sup> skartā ādas laukuma, aplicē uz skartā apvidus divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas ilgi. Ārstēšana ir jāturpina 48 stundas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Seko jiet sava veterinārārsta norādījumiem par to, kā lietot šo produktu. Uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona iepakojuma pēc Derīgs līdz/EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Bieži piodermai ir sekundāra rakstura izcelsme. Jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret fuzidīnskābi rezistentu baktēriju skaitu.

Jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas zem sedzošām bandžām un pārsējiem.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu virsnieru funkcijas nomākumu.

Suņiem ar ārstētu vai stabilizētu Kušinga sindromu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Izvairīties no saskares ar acīm.

Neļaut sunim laizīt apstrādāto vietu un tādējādi norīt šīs veterinārās zāles.

Ja sunim pastāv pašsavainošanās risks vai ir iespēja zālēm nejauši iekļūt acīs, piemēram, lietojot zāles uz plakstiņiem, jāapsver profilaktiskie pasākumi, piemēram, aizsargapkakles lietošana.

#### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas sekas ādā. Tie var tikt absorbēti un var būt kaitīga iedarbība, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā.

Grūtniecēm ir jābūt īpaši uzmanīgām, lai izvairītos no nejaušas iedarbības.

Personai, kura aplicē zāles, vienmēr ir jālieto necaurļaidīgi aizsargcimdi.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar dzīvnieka apstrādāto laukumu visā ārstēšanas periodā.

Jāuzmanās, lai bērni izvairītos no šo veterināro zāļu norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos grūsnām kucēm tika konstatēts, ka lokāla betametazona lietošana var izraisīt anomālijas jaundzimušajiem. Neliels betametazona daudzums var šķērsot asins-piena barjeru.

#### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga ārstēšana ar steroīdiem un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var paaugstināt kuņģa un zarnu gļotādas čūlu veidošanās risku.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Iespējamās pazīmes skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktā "Iespējamās blakusparādības".

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2016

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

#### **Lietošanai dzīvniekiem.**

Iepakojuma izmēri: 15 g vai 30 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095