

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Γέλη για σκύλους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, Co. Down
Northern Ireland, BT35 6JP

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Γέλη για σκύλους
Betamethasone (as betamethasone valerate)
Fusidic acid (as fusidic acid hemihydrate)

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 g γέλης περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Betamethasone (as betamethasone valerate) 1 mg
Fusidic acid (as fusidic acid hemihydrate) 5 mg

Έκδοχα

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 3.1 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate 0.337 mg

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία οξείων (βραχυπρόθεσμων) ασθενειών της επιφάνειας του δέρματος σε σκύλους, όπως η οξεία εξιδρωματική δερματίτιδα ('hot spots') και παράτριμμα (δερματίτιδα των πτυχώσεων του δέρματος), που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο φουσιδικό οξύ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία της "εν τω βάθει" πυώδους δερματίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε **πυοτραυματική** δοθήνωση και πυοτραυματική θυλακίτιδα με "δoruφορικές" αλλοιώσεις βλατιδών ή φυλκταινών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε μυκητιασικές, ιογενείς λοιμώξεις ή δευδοήκωση.

Μην το εφαρμόζετε στα μάτια.

Μην το χρησιμοποιείτε πάνω από μεγάλες επιφάνειες ή για παρατεταμένη θεραπεία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που πάσχουν από μολυσματικό κηρίο ή ακμή.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που πάσχουν από μη σταθεροποιημένο ή μη θεραπευμένο σύνδρομο Cushing ή σακχαρώδη διαβήτη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με παγκρεατίτιδα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σκευασμάτων ή η χρήση του προϊόντος σε μεγάλη έκταση δερματικής επιφάνειας (> 10%) είναι γνωστό ότι προκαλεί επιδράσεις όπως καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση. Τοπική εφαρμογή στεροειδών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του δέρματος. Διακόψτε τη χρήση εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία στο προϊόν.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρο σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Αρχικά κουρέψτε προσεκτικά το τρίχωμα που καλύπτει τις δερματικές αλλοιώσεις. Καθαρίστε τη προσβεβλημένη περιοχή καλά με ένα αντισηπτικό πριν από την καθημερινή εφαρμογή της γέλης. Ένα λεπτό στρώμα γέλης πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών. Εφαρμόστε περίπου 0,5 cm γέλης ανά 8 cm² δερματικής αλλοίωσης. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 48 ώρες αφού η δερματική αλλοίωση έχει υποχωρήσει. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση εντός τριών ημερών, ή η κατάσταση χειροτερεύει, η διάγνωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κτηνίατρου σας σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη {ΛΗΞΗ}.

Όταν ανοιχθεί η συσκευασία χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα σε 8 εβδομάδες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το πυόδερμα είναι συνήθως μια δευτερογενής επιπλοκή . Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εντοπίζεται και να θεραπεύεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος να βασίζεται σε βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμή ευαισθησίας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Σε περίπτωση που όταν χρησιμοποιείται το προϊόν δεν ακολουθούνται οι οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξηθεί ο επιπολασμός των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στο φουσιδικό οξύ. Η ποσότητα του προϊόντος που εφαρμόζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δοσολογία.

Η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με αεροστεγή επιδεσμικά υλικά θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να προκαλέσει προσωρινή καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Σε σκύλους με θεραπευμένο και σταθεροποιημένο σύνδρομο Cushing η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Εμποδίστε το σκύλο απ' το να γλύφει τις υπό θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις και κατά συνέπεια την κατάποση του προϊόντος. Όταν υπάρχει κίνδυνος αυτο-τραυματισμού ή τυχαίας μεταφοράς στο μάτι, για παράδειγμα, από την εφαρμογή του προϊόντος στο πρόσθιο άκρο, θα πρέπει να εξεταστεί η εφαρμογή προληπτικών μέτρων όπως η χρήση ενός προστατευτικού κολάρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο φουσιδικό οξύ, βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να προκαλέσουν μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στο δέρμα; Μπορούν να απορροφηθούν και μπορεί να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις , ειδικά μετά από συχνή και εκτεταμένη επαφή ή κατά την εγκυμοσύνη. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας έκθεσης.

Να φοράτε πάντα μιας χρήσης αδιαπέραστα γάντια κατά την εφαρμογή αυτού του προϊόντος στα ζώα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η επαφή με περιοχές του ζώου στις οποίες έχει εφαρμοστεί το προϊόν, κατά την διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης από παιδί.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες έχουν δείξει ότι η τοπική εφαρμογή της βηταμεθαζόνης σε θηλυκά που βρίσκονται σε περίοδο

εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε δυσμορφίες στα νεογνά.

Μικρές ποσότητες βηταμεθαζόνης μπορούν να περάσουν στο αίμα και το γάλα.

Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη θεραπεία με στεροειδή και NSAIDs μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για την ανάπτυξη των γαστρικών ελκών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, antidota), εάν είναι απαραίτητα

Για πιθανά συμπτώματα βλέπε το κεφάλαιο "Ανεπιθύμητες ενέργειες" του φύλλου οδηγιών

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

12-1-2017 — EL

10/08/2016 — CY

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Μεγέθη συσκευασίας: 15 g ή 30 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ

Φλέμγκ 15

Μαρούσι 151 23, Αθήνα

τηλ. 210 6800900

Fax: 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy



02318601