

SÄRSKILDA VARNINGAR 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 mål bakteriernas 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 självastraumatisering 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 för detta läkemedel vid användning under dräktighet eller laktation har inte fastställts. 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-mjölkbarrären.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift): För möjliga symptom, se avsnitt "Biverkningar".

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES 26.10.2021 (Fi), 2021-11-17 (SE)

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR Förpackning storlekar: 15 g och 30 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Information om detta läkemedel lämnas av:

i Finland:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA

i Sverige:
VM PHARMA AB
BOX 45010, 104 30 STOCKHOLM

INDLÆGSSEDEL

Betafuse Vet. 1 mg/g + 5 mg/g gel til hunde

Den nyeste indlægseddelen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN Betafuse Vet. 1 mg/g + 5 mg/g gel til hunde. Betamethason (som betamethasonvalerat), fusidinsyre (som fusidinsyrehemihydrat)

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER 1 g indeholder: **Aktivt stof:** Betamethason (som betamethasonvalerat) 1 mg fusidinsyre (som fusidinsyrehemihydrat) 5 mg. **Hjælpesoffer:** Natriummetilparahydroxybenzoat (E219) 3,1 mg, natriumpropylparahydroxybenzoat 0,337 mg. En cremefarvet til hvid gel.

INDIKATIONER Til behandling af akut sygdom i hudoverfladen hos hunde, f.eks. akut fugtig hudbetændelse ("hot spot") og betændelse i hudfolden (intertrigo), forårsaget af grampositive bakterier, der er følsomme overfor fusidinsyre.

KONTRAINDIKATIONER Må ikke anvendes i tilfælde af dyb hudbetændelse (pyotraumatisk furunkulose og pyotraumatisk follikulitis) med spredte områder med bumser. Må ikke anvendes ved svampeinfektion eller virusinfektion, eller demodicose (hårsekmider). Må ikke anvendes i øjet. Må ikke anvendes på større hudområder eller til langvarig behandling. Må ikke anvendes i tilfælde af impetigo (hudsygdom med udbrud af bumser) hos hunde. Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af ustabiliseret eller ubehandlet Cushings syndrom eller diabetes mellitus (sukkersyge). Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen). Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af gastrointestinale sår (sår i mavetarmkanalen). Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes i tilfælde af resistens mod fusidinsyre. Se "Drægtighed og digivning" under "SÆRLIGE ADVARSLER"

BIVIRKNINGER Længerevarende og intensiv brug af præparater med binyrebarkhormon der påsmøres huden eller behandling af større hudoverflader (> 10%) kan udløse biverkninger, herunder nedsat binyrefunktionen, udtynding af huden og forsinket heling. Lokalt påførte steroider kan medføre tab af hudens farve. Ophør med at anvende produktet hvis dyret viser tegn på overfølsomhed overfor produktet. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer biverkninger. Dette gælder også biverkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverkningssystem Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirking.dk

DYREARTER Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ Anvendes på huden. Hårene, som dækker området der skal behandles, bør forsigtigt klippes. Området rengøres derefter grundigt med en desinficerende vask for daglig anvendelse af gelen. Den anvendte mængde skal dække det berørte område i et tyndt lag. Påfør svarende til 0,5 cm gel pr 8 cm² område, to gange dagligt i en periode på minimum 5 dage. Behandlingen bør fortsætte i 48 timer efter ophelingen. Behandlingsvarigheden bør ikke overstige 7 dage. Hvis der ikke er nogen bedring inden for tre dage, eller hvis tilstanden forværres, bør diagnosen revurderes. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE Følg din dyrlæges instruktioner om, hvornår og hvordan du bruger dette produkt. Læs indlægseddelen omhyggeligt.

DK

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Anvendes inden 8 uger efter anbrud.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Pyodermi (hudbetændelse) er ofte af sekundær natur. Den underliggende årsag bør findes og behandles.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Der bør tages hensyn til officielle, nationale og regionale politikker om behandling med antibiotika ved brugen af dette præparat. Det anbefales, at anvendelsen af produktet baseres på bakteriologisk undersøgelse og følsomhedsbestemmelse. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på viden om pågældende bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet på en måde som afviger fra instruktionerne i denne indlægseddelse, kan øge forekomsten af bakterier med resistens over for fusidinsyre. Mængden af påført produkt, bør ikke overskride den anbefalede dosis. Anvendelse af produktet i forbindelse med tætsluttende bandager eller forbindninger bør undgås. Betamethasonvalerat kan optages gennem huden og kan forårsage midlertidig nedsat binyrefunktion. Til hunde i behandling for- eller med stabiliseret Cushings syndrom, bør produktet kun anvendes efter den ansvarige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af præparatet. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af kontakt ved hændeligt uheld skal der vaskes grundigt med vand. Hunden bør forhindres i at slikke de behandlede områder og derved indtage præparatet. Ved risiko for, at huden kan skade sig selv eller utilsigtet overførsel til øjnene, eksempelvis når præparatet anvendes på forben, bør forebyggende forholdsregler såsom anvendelse af skjærmkrave overvejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Mennesker med kendt overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller over for nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Binyrebarkhormon kan forårsage uoprettelig skade på huden; de kan optages gennem huden og kan have skadelig virkning, specielt ved hyppig og omfattende kontakt eller ved graviditet. Gravide kvinder bør være særligt forsigtige og undgå utilsigtet kontakt med produktet. Brug uigennemtrængelige handsker til engangsbrug i forbindelse med håndtering af produktet. Vask hænder efter håndtering af produktet. Undgå kontakt med de behandlede områder på huden i behandlingsperioden. Undgå at børn utilsigtet indtager produktet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen bør vises til lægen.

Drægtighed og digivning: Anvendelse frarådes under drægtighed og digivning. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og digivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser har vist, at topikal anvendelse af betamethason hos drægtige tæver kan medføre misdannelser hos nyfødte hvalpe. Små mængder af betamethason kan passere blod-mælk-barrieren.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig behandling med steroider og NSAID (Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug) kan øge risikoen for udvikling af gastrointestinale sår (sår i mavetarmkanalen).

Overdosis: For mulige tegn se punkt BIVIRKNINGER i denne indlægseddelse.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELN 08/2021

ANDRE OPPLYSNINGER Pakningsstørrelser: 15 g og 30 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

VETMEDIC


Norbrook

029019103

ScanVet


Norbrook