



PRODUKTRESUMÉ

for

Betafuse Vet., gel

0. D.SP.NR.

29920

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Betafuse Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

g indeholder:

Aktivt stof:

Betamethason (som betamethasonvalerat) 1 mg

Fusidinsyre (som fusidinsyrehemihydrat) 5 mg

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 3,1 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,337 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel En cremefarvet til hvid gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af akut overfladepyodermi hos hunde f.eks. akut fugtig dermatitis ('hot spot') og intertrigo (hudfoldspyodermi) forårsaget af grampositive bakterier, der er følsomme overfor fusidinsyre.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af dyb pyodermi.

Må ikke anvendes i tilfælde af pyotraumatisk furunkulose og pyotraumatisk follikulitis med »satellit« læsioner af papler eller pustler.

Må ikke anvendes ved svampeinfektion eller virusinfektion, eller demodicose.

Må ikke anvendes i øjet.

Må ikke anvendes på store hudområder eller til langvarig behandling.

Må ikke anvendes i tilfælde af impetigo eller akne hos hunde.

Må ikke anvendes i tilfælde af hunde med ustabiliseret eller ubehandlet Cushings syndrom eller diabetes mellitus.

Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af pancreatitis.

Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af gastrointestinale sår.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens mod fusidinsyre.

Se punkt 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Pyodermi er ofte af sekundær natur. Den underliggende årsag bør identificeres og behandles.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker 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 epidemiologiske oplysninger om pågældende bakteriers sensitivitet. Anvendelse af produktet på en måde som afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier med resistens over for fusidinsyre. Anvendelse af produktet i forbindelse med okklusive bandager eller forbindinger 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 ansvarlige 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 læsioner og derved indtage præparatet.

Ved risiko for, at hunden kan skade sig selv eller utilsigtet overførsel til øjnene, eksempelvis når præparatet anvendes på forben, bør forebyggende forholdsregler såsom anvendelse af skærm/krave overvejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Kortikosteroider kan forårsage uoprettelig skade af huden; de kan optages og kan have skadelig virkning, specielt ved hyppig og omfattende kontakt eller ved graviditet.

Gravide kvinder bør være særligt forsigtige og undgå utilsigtet eksponering. 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 indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Længerevarende og intensiv brug af topikale kortikosteroid præparater eller behandling af større hudoverflader (> 10%) kan udløse lokale eller systemiske bivirkninger, herunder nedsat binyrefunktion, tyndere epidermis og forsinket heling.

Lokal anvendelse af steroider kan forårsage depigmentering af huden.

Ophør med at anvende produktet hvis dyret viser tegn på overfølsomhed over for produktet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med steroider og NSAID kan øge risikoen for udvikling af gastrointestinale sår.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kutan anvendelse.

Hårene, som dækker læsionerne bør forsigtigt klippes. Det berørte område rengøres derefter grundigt med en antiseptisk vask før 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 læsion, 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.

4.10 Overdosering

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt i punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Corticosteroider, stærke, kombineret med antibiotica,
ATCvet-kode: QD 07 CC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Betamethasonvalerat er et potent syntetisk kortikosteroid (dexamethason-analog) med antiinflammatorisk og kløestillende effekt ved topikal anvendelse samt mild mineralokortikoid virkning.

Fusidinsyrehemihydrat har en steroid struktur, men er ikke i besiddelse af steroid-lignende effekter. Det hører til klassen af antibiotika kaldet fusidaner. Fusidinsyrehemihydrat virker ved at hindre bakteriernes proteinsyntese, idet det bindes til elongeringsfaktor G (kræves til translokation på det bakterielle ribosom efter dannelse af peptidbinding under proteinsyntese).

Dets virkning er hovedsageligt bakteriostatisk, men ved høje koncentrationer (2 til 32 gange højere end MIC) kan virkningen blive baktericid. Fusidinsyrehemihydrat er effektivt mod gram-positive bakterier, primært *Staphylococcus* spp. (Især *S. pseudintermedius*), herunder penicillinaseproducerende bakteriestammer. Det er ligeledes effektivt mod streptokokker.

Patogene bakterier	Fusidinsyre Følsom / Resistent	Fusidinsyre MIC
Gram-positive bakterier - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Følsom Følsom Følsom	MIC ₉₀ ≅ 0.25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0.04 – 12.5 µg/ml
Gram-negative bakterier - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Data baseret på undersøgelser udført primært i Europa, men også i Nordamerika mellem 2002 og 2011.

To store resistensmekanismer for fusidinsyrehemihydrat er blevet rapporteret i *S. aureus* - ændring af lægemidlets target site, hvilket skyldes kromosomale mutationer i FusA (kodende for elongeringsfaktor EF-G) eller i FusE kodende for ribosom protein L6, og beskyttelsen fra FusB familiens proteiner af lægemidlets target site, herunder fusB, fusC, og fusD. fusB determinanten blev oprindeligt fundet på plasmidet i *S. aureus*, men er også blevet fundet på et transposon-lignende element eller i en stafylokok-patogenicitetsø. Der er ikke blevet identificeret krydsresistens mellem fusidinsyrehemihydrat og andre antibiotika, der er i klinisk brug.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

In vitro data indhentet i et forsøg med hud fra hunde tyder på at 17 % af den anvendte dosis betamethason og 2,5 % af den anvendte dosis fusidinsyrehemihydrat absorberes i løbet af 48 timer efter påsmøring af præparatet på huden.

Betamethasonvalerat absorberes efter topikal anvendelse. Absorption efter påsmøring på betændt hud er sandsynligvis større. Efter systemisk absorption kan betamethason krydse blod-hjerne-barrieren, placenta-barrieren og, i små mængder, kan udskilles i mælken hos diegivende dyr.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Natriumpropylparahydroxybenzoat
Carbomer
Polysorbat 80
Dimeticon
Natriumhydroxid (til pH justering)
Saltsyre (til pH justering)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Hvide polyethylenforede aluminiumstuber til 15 g eller 30 g lukket med en polypropylen hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

56470

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. august 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B