LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Betafuse Vet., gel

0. D.SP.NR.

29920

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Betafuse Vet.
Lægemiddelform: Gel
Styrke: 1 mg/g + 5 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Betamethason (som betamethasonvalerat)	1 mg
Fusidinsyre (som fusidinsyrehemihydrat)	5 mg

Hjælpestoffer:

<Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele>	**<Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet>**
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat	0,337 mg
Carbomer	
Polysorbat 80	
Dimeticon	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Saltsyre (til pH justering)	
Renset vand	

En cremefarvet til hvid gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dette veterinærlægemiddel er indiceret til 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.

3.3 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 3.7.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved 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.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker til engangsbrug bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
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 eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler til beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Systemisk lidelse (fx undertrykkelse af binyrefunktion[1], udtynding af epidermis[1], forsinket heling[1]). Pigmenteringsforstyrrelser (fx depigmentering af huden[2]). Overfølsomhed [3].

[1]Kan udløses af langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroidpræparater eller behandling af en stor kutan overflade (>10%).
[2]Kan være forårsaget af lokalt anvendte steroider.
[3]Hvis det udvikler sig, skal du afbryde brugen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har afsløret, at topikal anvendelse af betamethason hos drægtige tæver kan medføre misdannelser hos nyfødte hvalpe. Små mængder af betamethason kan passere blod-mælk-barrieren.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

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 cm^2 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt i punkt 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QD0 CC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 -*Staphylococcus pseudintermedius* - *Streptococcus* spp. - *Corynebacteria* 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 - *Pseudomonas* spp. - *E.coli*	 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 stafylokokpatogenicitetø.
Der er ikke blevet identificeret krydsresistens mellem fusidinsyrehemihydrat og andre antibiotika, der er i klinisk brug.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvide polyethylenforede aluminiumstuber lukket med en polypropylen hætte i en ydre æske.
Pakningsstørrelser:

Æske med en tube indeholdende 15 g gel.
Æske med en tube indeholdende 30 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited