

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Betamethason (als Betamethasonvalerat)	1 mg
Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat)	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat	0,337 mg
Carbomer	
Polysorbat 80	
Dimethicon	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Weißes bis fast weißes Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist vorgesehen zur Behandlung von akuter oberflächlicher Pyodermie bei Hunden, wie akuter nässender Dermatitis ("hot spots") und Intertrigo (Hautfaltendermatitis), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche gram-positive Bakterien.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tiefen Pyodermien.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit „Satellitenläsionen“ von Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen, Virusinfektionen oder Demodikose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden bei großflächigen Hautveränderungen und nicht länger anwenden als die empfohlene Behandlungsdauer.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter Impetigo oder Akne leiden.

Nicht anwenden bei Hunden mit nicht stabilisiertem oder unbehandeltem Cushing Syndrom oder Diabetes Mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Ulzera.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden im Falle einer Resistenz gegenüber Fusidinsäure.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Pyodermie ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die zugrundeliegende Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter bakteriologischer Probennahme und Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels gemeinsam mit okklusiven Verbänden oder Bandagen sollte vermieden werden.

Betamethasonvalerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

Bei Hunden mit behandeltem und stabilisiertem Cushing Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen.

Wenn der Hund sich exzessiv kratzt oder das Risiko besteht, dass er das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge einbringt (z.B. bei Applikation des Tierarzneimittels auf die Vorderpfote), sollten Präventivmaßnahmen wie die Anwendung eines Halskragens in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; sie können über die Haut aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehntem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Beim Auftragen dieses Tierarzneimittels muss persönliche Schutzkleidung in Form von undurchlässigen Einweghandschuhen getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Es sollte darauf geachtet werden, während der Behandlungsdauer den Kontakt mit behandelten Hautstellen des Tieres zu vermeiden.

Es sollte darauf geachtet werden, die versehentliche Einnahme durch Kinder zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Unbekannte Häufigkeit:	Systemische Störungen (z.B. Unterdrückung der Nebennierenfunktion ¹ , Dünnerwerden der Haut ¹ , verzögerte Wundheilung ¹) Pigmentierungs-Störungen (z.B. Pigmentschwund der Haut ²) Überempfindlichkeitsreaktionen ³
------------------------	---

¹ kann durch die langandauernde und intensive Verwendung von topischen Corticosteroid-Präparaten oder die Behandlung von großen Hautarealen (>10%) ausgelöst werden.

² kann durch lokal verabreichte Steroide verursacht werden.

³ im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren zeigten, dass topische Applikationen von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen von Neugeborenen führen können. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-Milch-Schranke überwinden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Steroiden und NSAIDs kann das Risiko für gastrointestinale Ulzera erhöhen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Zuerst sollte die zu behandelnde Stelle vorsichtig rasiert und sorgfältig mit einem Antiseptikum gereinigt werden, bevor das Gel aufgetragen wird. Das aufgetragene Gel sollte das betroffene Hautareal mit einer dünnen Schicht bedecken. Etwa 0,5 cm Gelstrang pro 8 cm² betroffenes Hautareal, zweimal

täglich für mindestens 5 Tage auftragen. Nach Abheilen der Wunde sollte die Behandlung noch für 48 Stunden fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten. Sollte innerhalb von 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte die Diagnose nochmals überprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen Symptome zu erwarten, als die in Abschnitt 3.6. erwähnten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD07CC01

4.2 Pharmakodynamik

Betamethasonvalerat ist ein potentes synthetisches Corticosteroid (Dexamethason-Analogon) mit entzündungshemmenden und juckreizstillenden Eigenschaften bei topischer Anwendung sowie mit leichten mineralocorticoiden Eigenschaften.

Fusidinsäure-Hemihydrat hat eine steroidale Struktur besitzt aber keine steroidähnlichen Effekte. Es gehört zur antibiotischen Klasse der Fusidine. Die Wirkung von Fusidinsäure beruht auf der Hemmung des Elongationsfaktors G (EF-G) – Ribosomenkomplexes während der bakteriellen Proteinsynthese. Fusidinsäure wirkt bei geringen Konzentrationen bakteriostatisch, bei hohen (2- bis 32-fach höher als der MHK-Wert) bakterizid.

Fusidinsäure wirkt hauptsächlich gegen gram-positive Bakterien, wie *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudointermedius*) einschließlich Penicillinase-bildende Species. Es ist auch wirksam gegen Streptokokken.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäure Sensitivität / Resistenz	Fusidinsäure MHK
Gram-positive Bakterien - <i>Staphylococcus pseudointermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	sensitiv sensitiv sensitiv	MHK ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MHK ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MHK ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gram-negative Bakterien - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	resistent resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien, die hauptsächlich in Europa aber auch in Nordamerika zwischen 2002 und 2011 durchgeführt wurden.

Zwei hauptsächliche Resistenzmechanismen gegenüber Fusidinsäure-Hemihydrat wurden bei *S. aureus* berichtet. Die Änderung des Zielortes des Wirkstoffes aufgrund einer chromosomalen Mutation von

FusA (kodiert für Elongationsfaktor EF-G) oder von FusE (kodiert für Ribosom-Protein L6) und der Schutz des Wirkstoff-Zielortes durch die FusB Proteinfamilie, einschließlich fusB, fusC und fusD. Der fusB Bestimmungsfaktor wurde ursprünglich im Plasmid von *S. aureus* gefunden, mittlerweile aber auch in Transposon-ähnlichen Elementen oder in Pathogenitätsinseln.

Es wurden keine Kreuz-Resistenzen zwischen Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Durch eine *in-vitro* Studie an Hundehaut ermittelte Daten zeigen, dass 17% der applizierten Dosis von Betamethason und 2,5% der applizierten Dosis von Fusidinsäure binnen 48 Stunden über die Haut absorbiert werden.

Betamethasonvalerat wird nach topischer Applikation absorbiert. Die Absorptionsrate bei entzündeter Haut ist wahrscheinlich höher.

Nach systemischer Absorption kann Betamethason die Blut-Hirn-Schranke und die Blut-Plazenta-Schranke überwinden sowie in kleinen Mengen in die Milch von laktierenden Tieren übertreten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polyethylen-beschichteter Aluminiumtuben mit Polypropylen Schraubverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Tube mit 15 g Gel.

Umkarton mit einer Tube mit 30 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 837131

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/08/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).