

BD/2021/REG NL 117880/zaak 856586

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 22 december 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117880**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117880**, van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, **REG NL 117880** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, **REG NL 117880** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 117880/zaak 856586

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 117880/zaak 856586

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 september 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram :

Werkzame bestanddelen:

Betamethason (als betamethasonvaleraat) 1 mg

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 5 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) 3,1 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoaat 0,337 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Een gebroken-witte tot witte gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van acute oppervlakkige pyodermie bij honden, zoals acute vochtige dermatitis ('hot spots') en intertrigo (huidplooidermatitis), veroorzaakt door grampositieve bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met 'satelliet'laesies van papulae of pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virusinfectie of demodicose.

Niet op het oog aanbrengen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken bij impetigo of acne.

Niet gebruiken bij niet-gestabiliseerd of onbehandeld syndroom van Cushing of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij pancreatitis.

Niet gebruiken bij maagdarmzweren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen fusidinezuur.
Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient vastgesteld en behandeld te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

Gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met occlusieve bandages of verbanden dient te worden vermeden.

Betamethasonvaleraat kan percutaan opgenomen worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.

Bij honden met een behandeld en gestabiliseerd syndroom van Cushing dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Contact met de ogen vermijden. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

Het dient voorkomen te worden dat de hond aan de laesies likt en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt..

Wanneer er een risico op zelfverwonding of een risico op accidentele overdracht naar de ogen bestaat, bijvoorbeeld bij gebruik van het diergeneesmiddel op de voorpoot, dienen voorzorgsmaatregelen zoals het gebruik van een beschermende kraag te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten op de huid hebben; ze kunnen opgenomen worden en schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensiefcontact of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Draag altijd ondoorlaatbare wegwerphandschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel bij dieren.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de behandelde delen van het dier te vermijden gedurende de behandelingsperiode.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen.. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroïdenpreparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%) kunnen leiden tot lokale of systemische effecten, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de opperhuid en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot depigmentatie van de huid.

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel optreedt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat topisch gebruik van betamethason bij drachtige vrouwelijke dieren kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Kleine hoeveelheden betamethason kunnen de bloed-melkbarrière passeren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met steroïden en NSAID's kan het risico op ontwikkeling van maag-darmzweren verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden afgeknipt. Het aangetaste gebied dient daarna grondig te worden gereinigd met een antiseptische wassing of spoeling alvorens de gel dagelijks aan te brengen. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het aangetaste gebied. Breng een lengte van ongeveer 0,5 cm gel per 8 cm² laesie aan, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 dagen. De behandeling dient gedurende 48 uur na het verdwijnen van de laesie te worden voortgezet. De behandelingsperiode mag niet langer dan 7 dagen zijn. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose heroverwogen te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er worden geen andere symptomen verwacht dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, combinaties met antibiotica.
ATCvet-code: QD07 CC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Betamethasonvaleraat is een krachtig synthetisch corticosteroïde (dexamethason-analoon) werkt ontstekingsremmend en tegen pruritus bij topische toepassing en heeft milde mineralocorticoïde eigenschappen.

Fusidinezuurhemihydraat heeft een steroïdenstructuur maar heeft geen steroïdeachtige effecten. Het behoort tot de klasse van antibiotica die fusidanen worden genoemd. Fusidinezuurhemihydraat werkt door de eiwitsynthese van bacteriën te remmen door te binden aan elongatiefactor G (vereist voor de translocatie van het bacteriële ribosoom na vorming van de peptidebinding tijdens de eiwitsynthese). De werking ervan is grotendeels bacteriostatisch, maar bij hoge concentraties (2 tot 32 keer hoger dan de MIC) kan het effect bacteriedodend zijn. Fusidinezuurhemihydraat is werkzaam tegen Grampositieve bacteriën, te weten *Staphylococcus* spp. (met name *S. pseudintermedius*) met inbegrip van soorten die penicillinase aanmaken. Het is ook werkzaam tegen streptokokken.

Pathogene bacteriën	Gevoelig voor / resistent tegen fusidinezuur	Fusidinezuur MIC
Grampositieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig Gevoelig Gevoelig	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04-12,5 µg/ml
Gramnegatieve bacteriën - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Gegevens gebaseerd op studies die tussen 2002 en 2011 voornamelijk in Europa, maar ook in Noord-Amerika zijn uitgevoerd.

Er zijn twee belangrijke mechanismen van resistentie tegen fusidinezuurhemihydraat bij *S. aureus* beschreven: de verandering van de doellocatie van het geneesmiddel als gevolg van chromosomale mutaties in FusA (dat codeert voor elongatiefactor EF-G) of FusE dat codeert voor ribosoom-eiwit L6, en de bescherming van de doellocatie van het geneesmiddel door eiwitten uit de FusB-familie, waaronder fusB, fusC en fusD. De fusB-determinant is oorspronkelijk gevonden op het plasmide in *S. aureus*, maar is ook gevonden op een transposonachtig element of in een stafylokokken pathogeniciteitshaard.

Er is geen kruisresistentie vastgesteld tussen fusidinezuurhemihydraat en andere antibiotica die klinisch gebruikt worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro gegevens van een studie van hondenhuid geven aan dat 17% van de gebruikte dosis betamethason en 2,5% van de gebruikte dosis fusidinezuurhemihydraat over een periode van 48 uur na het op de huid aanbrengen van het diergeneesmiddel worden opgenomen.

Betamethasonvaleraat wordt na topisch gebruik opgenomen. De opname na het aanbrengen op ontstoken huid is waarschijnlijk groter. Na systemische opname kan betamethason de bloed-

hersensbarrière en de bloed-placentabarrière passeren en in kleine hoeveelheden in de melk van lacterende dieren terechtkomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)
Natriumpropylparahydroxybenzoaat
Carbomeer
Polysorbaat 80
Dimethicone
Zoutzuur (voor pH-instelling)
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, met polyethyleen gecoate aluminium tubes met 15 g of 30 g, afgesloten met een polypropyleen felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117880

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 31 oktober 2016

Datum van laatste verlenging: 29 juni 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 september 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Doos met 15 g en 30 g}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram: :

Betamethason (als betamethasonvaleraat)	1 mg
Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat)	5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE15 g
30 g**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.
Draag altijd ondoorlaatbare wegwerphandschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel bij dieren.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}
Na opening binnen 8 weken gebruiken.
Uiterlijk tot gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK ZICHT VAN KINDEREN
BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

Distributeur:
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117880

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket voor tube met 15 g en 30 g}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Betamethason (als betamethasonvaleraat) 1 mg

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 5 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 g

30 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: Zie onderkant van tube.

{xxxx-xxx}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Na openen binnen 8 weken gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117880

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Noord-Ierland
BT35 6JP

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden

Betamethason (als betamethasonvaleraat)
Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram::

Werkzame bestanddelen:

Betamethason (als betamethasonvaleraat) 1 mg
Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 5 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) 3,1 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat 0,337 mg

Een gebroken-witte tot witte gel.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van acute oppervlakkige pyodermie bij honden, zoals acute vochtige dermatitis ('hot spots') en intertrigo (huidplooidermatitis), veroorzaakt door grampositieve bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met 'satellietlaesies' van papulae of pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virusinfectie of schurft.

Niet op het oog aanbrengen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken bij impetigo of acne.

Niet gebruiken bij niet-gestabiliseerd of onbehandeld syndroom van Cushing of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij pancreatitis.

Niet gebruiken bij maagdarmzweren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen fusidinezuur.

Zie sectie 12 'Speciale waarschuwingen', subsectie 'Dracht en lactatie'.

6. BIJWERKINGEN

Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroïdenpreparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%) kunnen leiden tot onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de huid en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot ontkleuring van de huid..

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel optreedt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden afgeknipt. Het aangetaste gebied dient daarna grondig te worden gereinigd met een antiseptische wassing of spoeling alvorens de gel dagelijks aan te brengen. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het aangetaste gebied. Breng een lengte van

ongeveer 0,5 cm gel per 8 cm² laesie aan, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 dagen. De behandeling dient gedurende 48 uur na het verdwijnen van de laesie te worden voortgezet. De behandelingsperiode mag niet langer dan 7 dagen zijn. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose heroverwogen te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de instructies van uw dierenarts over wanneer en hoe dit diergeneesmiddel gebruikt dient te worden. Lees de bijsluiter goed door.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.
Na openen binnen 8 weken gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient vastgesteld en behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Hetis aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De gebruikte hoeveelheid diergeneesmiddel mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met occlusieve bandages of verbanden dient te worden vermeden.

Betamethasonvaleraat kan door de huid opgenomen worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.

Bij honden met een behandeld en gestabiliseerd syndroom van Cushing dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Contact met de ogen vermijden. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

Het dient voorkomen te worden dat de hond aan de laesies likt en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt.

Wanneer er een risico op zelfverwonding of een risico op accidentele overdracht naar de ogen bestaat, bijvoorbeeld bij gebruik van het diergeneesmiddel op de voorpoot, dienen voorzorgsmaatregelen zoals het gebruik van een beschermende kraag te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fusidinezuur, betamethason of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten op de huid hebben; ze kunnen opgenomen worden en schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Draag altijd ondoorlaatbare wegwerphandschoenen bij het gebruik van dit diergeneesmiddel bij dieren.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de behandelde delen van het dier te vermijden gedurende de behandelingsperiode.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat topisch gebruik van betamethason bij drachtige vrouwelijke dieren kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Kleine hoeveelheden betamethason kunnen de bloed-melkbarrière passeren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige behandeling met steroïden en NSAID's kan het risico op ontwikkeling van maag-darmzweren verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genomen onder de rubriek 'Bijwerkingen'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

02 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 15 g of 30 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur:
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda

REG NL 117880

KANALISATIE
UDD