

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g gel för hundar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

#### Aktiva substanser:

Betametason (som betametasonvalerat)	1 mg
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)	5 mg

#### Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

Gulvit till vit gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av akut ytpyodermi hos hund, t.ex. akut fuktdermatit ("hot spots") eller intertrigo (hudvecksdermatit), som orsakats av grampositiva bakterier känsliga för fusidinsyra.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid djup pyodermi.
- vid pyotraumatisk furunkulos eller pyotraumatisk follikulit med satellitleSIONER i form av papler eller pustler.
- där det föreligger mykos, viral infektion eller demodikos.
- i ögonen.
- på stora hudområden eller för långvarig behandling.
- till hundar som lider av impetigo eller akne.
- till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus.
- till hundar med pankreatit.
- till hundar med gastrointestinala sår.
- vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.
- vid resistens mot fusidinsyra.

Se avsnitt 4.7.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Pyodermi uppstår ofta sekundärt. Den underliggande orsaken bör fastställas och behandlas.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### 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 målbakteriernas känslighet. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fusidinsyra.

Ocklusiva bandage eller förband bör undvikas vid användning av läkemedlet.

Betametasonvalerat kan absorberas perkutant och temporärt hämma binjurefunktionen.

Hos hundar med behandlad och 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 lesioner och på så vis få i sig läkemedlet.

Om det finns risk för självtraumatisering 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortikosteroider kan ge irreversibla hudskador. De kan absorberas och ge skadliga effekter, framför allt vid frekvent eller långvarig kontakt eller vid graviditet. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga så att de undviker att komma i kontakt med läkemedlet.

Använd alltid vattentäta engångshandskar när läkemedlet appliceras på djur.

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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidpreparat eller behandling av större hudområden (>10 %) har visat sig ge lokala eller systemiska effekter, däribland försämrad binjurefunktion, förtunnad epidermis och fördröjd läkning.

Lokalt applicerade steroider kan orsaka depigmentering av huden.

Avbryt behandlingen om överkänslighet mot läkemedlet uppstår.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Användning av läkemedlet under dräktighet eller laktation rekommenderas inte. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Laboratiestudier har visat att topikal användning av betametason på dräktiga tikar kan leda till missbildningar hos nyfödda valpar. Små mängder betametason kan passera blod-mjölkkbarriären.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med steroider och NSAID-preparat kan öka risken för uppkomst av gastrointestinala sår.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Kutan användning.

Före behandling rakas päls som täcker lesionerna försiktigt bort. Den angripna huden rengörs noggrant med antiseptisk tvätt innan gelen dagligen stryks på. Gelen ska strykas på tunt över hela det angripna hudområdet. Till en lesion om 8 cm<sup>2</sup> används cirka 0,5 cm gel två gånger dagligen under minst fem dagar. Fortsätt behandlingen 48 timmar efter att lesionen har läkt ut. Behandlingstiden bör inte överstiga sju dagar. Om hunden inte svarar på behandlingen inom tre dagar, eller om tillståndet försämras, bör diagnosen omprövas.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra symptom än de angivna under avsnitt 4.6 förväntas.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider i kombination med antibiotika.  
ATCvet-kod: QD07CC01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Betametasonvalerat är en stark syntetisk kortikosteroid (dexametasonanalog) med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid topikal användning. Det har även milda mineralkortikoida egenskaper.

Fusidinsyra (hemihydrat) har steroidal struktur men ger inga steroidliknande effekter. Den hör till antibiotikagruppen fusidaner. Fusidinsyra (hemihydrat) verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes genom att binda till elongationsfaktorn G (som krävs för translokation i bakteriens ribosom efter att peptidbindning bildats under proteinsyntesen).

Fusidinsyra (hemihydrat) har huvudsakligen bakteriostatisk effekt, men vid högre koncentrationer (2–32 gånger högre än MIC) kan baktericid effekt uppstå. Fusidinsyra (hemihydrat) är verksamt mot grampositiva bakterier, dvs. *Staphylococcus* spp. (framför allt *S. pseudintermedius*), inklusive penicillinproducerande arter. Det är även verksamt mot streptokocker.

Patogena bakterier	Känslig/resistent mot fusidinsyra	Fusidinsyra MIC
Gampositiva bakterier - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Känslig Känslig Känslig	MIC <sub>90</sub> ≈ 0,25–4 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≈ 8–16 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≈ 0,04–12,5 µg/ml
Gamnegativa bakterier - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Uppgifterna baseras på studier som huvudsakligen genomförts i Europa, men även i Nordamerika, 2002–2011.

Två viktiga mekanismer för resistens mot fusidinsyra (hemihydrat) har rapporterats för *S. aureus*: att läkemedlets målställe ändras på grund av kromosommutationer i FusA (som kodar för elongeringsfaktorn EF-G) eller FusE som kodar för ribosomprotein L6 samt att läkemedlets målställe skyddas av proteiner av proteinfamiljen FusB, däribland fusB, fusC och fusD. Determinanten för fusB hittades ursprungligen på plasmiden i *S. aureus* men har även hittats på ett transposonliknande element eller i stafylokockers patogenicitetsöar.

Någon korsresistans mellan fusidinsyra (hemihydrat) och andra antibiotika som används kliniskt har inte rapporterats.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

*In vitro*-data från en studie utförd på hud hos hund visar att 17 % av den applicerade dosen betametason och 2,5 % av den applicerade dosen fusidinsyra (hemihydrat) har absorberats 48 timmar efter att läkemedlet applicerats på huden.

Betametasonvalerat absorberas efter topikal applicering. Absorptionen blir troligtvis starkare om läkemedlet appliceras på inflammerad hud. Efter att ha absorberats systemiskt kan betametason passera blod-hjärnbarriären och blod-placentabarriären och små mängder kan utsöndras i mjölken hos digivande djur.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)

Natriumpropylparahydroxibensoat

Karbomer

Polysorbat 80

Dimetikon

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminiumtub med vit polyetenbeläggning på insidan och polyetenkork.

Förpackningsstorlek: 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

53339

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2017-06-16  
Datum för förnyat godkännande: 2021-07-30

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-11-01

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.