

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g geeli koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina) 1 mg
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina) 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	3,1 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti	0,337 mg
Karbomeeri	
Polysorbaatti 80	
Dimetikoni	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Puhdistettu vesi	

Luonnonvalkoinen tai valkoinen geeli.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on tarkoitettu koiran akuutin pinnallisen pyoderman hoitoon, esim. akuutin kostean dermatiitin ("hot spot") tai ihopoimutulehduksen (intertrigo) hoitoon, kun taudin aiheuttaa fusidiinihapolle herkkä grampositiivinen bakteeri.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on syvä pyoderma.

Ei saa käyttää pyotraumaattisen furunkuloosin eikä pyotraumaattisen follikuliitin hoitoon tilanteissa, joissa eläimellä on satelliittileesioita (papuloita tai pustuleita).

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sieni- tai virusinfektio tai demodikoosi.

Ei saa käyttää silmään.

Ei saa käyttää laajoilla alueilla eikä pitkäkestoiseen hoitoon.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on märkärupi tai akne.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epästabiili tai hoitamaton Cushingin oireyhtymä tai diabetes.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on haimatulehdus.
Ei saa käyttää koirilla, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä fusidiinihapolle.
Ks. kohta 3.7

3.4 Erityisvaroitukset

Pyoderma on usein sekundaarinen. Perussy on tunnistettava ja hoidettava.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja alueelliset ja kansalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

On suositeltavaa, että valmisteen käyttö perustuu bakteriologiseen näytteenottoon ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyystiedosta. Valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö saattaa johtaa fusidiinihapolle resistenttien bakteerien yleistymiseen.

Valmisteen käyttöä okklusiosidosten tai -siteiden kanssa on vältettävä.

Beetametasonivaleraatti voi imeytyä perkutaanisesti ja aiheuttaa ohimenevää lisämunaistoiminnan lamautumista.

Jos koiralla on hoidettu tai stabiili Cushingin oireyhtymä, valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Valmisteen joutuessa vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettuja ihoalueita ja nielemästä siten valmistetta.

Jos on mahdollista, että eläin vahingoittaa itse itseään tai että valmistetta joutuu vahingossa silmään – esim. tilanteissa, joissa lääkettä levitetään eturaajaan – on harkittava ennaltaehkäiseviä toimia kuten suojakaulurin käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa korjautumattomia ihomuutoksia. Ne saattavat imeytyä ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin tiheästi ja laajalle alueelle käytettynä tai raskausaikana. Raskaana olevien naisten on varottava altistumasta vahingossa valmisteelle.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä, kun levität valmistetta eläimen iholle.

Pese kädet valmisteen levittämisen jälkeen.

Varo koskettamasta eläimen hoidettuja ihoalueita hoitojakson aikana.

Varo, ettei lapsi pääse nielemään valmistetta vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan	Yleisoiireet (esim. lisämunaistoiminnan lamaantuminen ¹ , orvaskeden oheneminen ¹ , paranemisen hidastuminen ¹).
--	--

tiedon perusteella):	Pigmentaatiohäiriöt (esim. ihon depigmentaatio ²). Yliherkkyys ³ .
----------------------	--

¹ Saattaa aiheutua paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäkestoisesta ja runsaasta käytöstä tai suuren ihoalueen (> 10 %) hoidosta.

² Saattaa aiheutua paikallisesti käytetyistä steroideista.

³ Jos oireita kehittyy, lopeta käyttö.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että beetametasonin paikallinen anto tiineille naaraille voi aiheuttaa vastasyntyneillä poikasilla todettavia epämuodostumia. Pieniä määriä beetametasonia voi siirtyä verestä maitoon.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Steroidien ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi suurentaa ruoansulatuskanavan haavaumien kehittymisen riskiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle.

Hoidettavia alueita peittävä karva leikataan varovasti. Sen jälkeen hoidettava alue puhdistetaan perusteellisesti antiseptisellä pesuaineella ennen geelin päivittäistä levittämistä. Hoidettavalle alueelle levitetään ohut kerros valmistetta. Levitä noin 0,5 cm pituudelta geeliä 8 cm²:n aluetta kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Hoitoa tulee jatkaa 48 tunnin ajan ihon paranemisen jälkeen. Hoidon enimmäiskesto on 7 päivää. Jos kolmen päivän kuluessa ei ilmene vastetta tai tila huononee, diagnoosi on arvioitava uudelleen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita oireita, kuin kohdassa 3.6 mainitut, ei ole odotettavissa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD07CC01

4.2 Farmakodynamiikka

Beetametasonivaleraatti on voimakas synteettinen kortikosteroidi (deksametasonianalogi), jolla on paikallisesti käytettynä anti-inflammatorinen ja kutinaa vähentävä vaikutus sekä lievä mineralokortikoidivaikutus.

Fusidiinihappohemihydraatti on steroidirakenteinen, mutta sillä ei ole steroidien kaltaista vaikutusta. Se kuuluu fusidaanien antibioottiryhmään. Fusidiinihappohemihydraatti vaikuttaa sitoutumalla bakteerien elongaatiotekijään G (jota tarvitaan proteiinisynteesin aikana tapahtuvaan bakteerin ribosomin translokaatioon peptidisidosmuodostuksen jälkeen) ja estämällä siten bakteerin proteiinisynteesiä.

Lääkkeen vaikutus on pääosin bakteriostaattinen, mutta suurina pitoisuuksina (2–32 kertaa pienintä estävää pitoisuutta eli MIC-arvoa suurempina pitoisuuksina) sillä voi olla bakterisidinen vaikutus. Fusidiinihappohemihydraatti tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, nimenomaisesti *Staphylococcus* spp. -mikrobeihin (etenkin *S. pseudintermedius* -lajiin), myös penisillinaasia tuottaviin kantoihin. Se tehoaa myös streptokokkeihin.

Taudinaiheuttajabakteeri	Herkkä/resistentti fusidiinihapolle	Fusidiinihapon MIC-arvo
Grampositiiviset bakteerit - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Herkkä Herkkä Herkkä	MIC ₉₀ ≈ 0,25–4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8–16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04–12,5 µg/ml
Gramnegatiiviset bakteerit - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistentti Resistentti	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Tiedot perustuvat lähinnä Euroopassa, mutta myös Pohjois-Amerikassa vuosina 2002–2011 tehtyihin tutkimuksiin.

S. aureus -mikrobilla on raportoitu kahta tärkeää resistenssimekanismia fusidiinihappohemihydraatille. Nämä mekanismit ovat lääkkeen kohdealueen muutos, joka johtuu kromosomaalisesta mutaatiosta *FusA*-geenissä (joka koodittaa EF-G-elongaatiotekijää) tai ribosomin L6-proteiinia koodittavan alueen *FusE*-mutaatiosta, ja lääkkeen kohdealueen suojaaminen *FusB*-proteiiniperheen proteiinien kuten *fusB:n*, *fusC:n* tai *fusD:n* avulla. *fusB*-determinantti todettiin alkujaan *S. aureus* -mikrobin plasmidissa, mutta sitä on löydetty myös transposonin kaltaisesta elementistä ja stafylokokki-patogeenisuusalueelta.

Fusidiinihappohemihydraatin ja muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien välillä ei ole todettu ristiresistenssiä.

4.3 Farmakokinetiikka

Yhdestä koiran iholla tehdystä tutkimuksesta saatujen *in vitro* -tietojen mukaan 17 % levitetystä beetametasoniannoksesta ja 2,5 % levitetystä fusidiinihappohemihydraattiannoksesta imeytyy 48 tunnin kuluessa valmisteen annosta iholle.

Paikallisesti levitetty beetametasonivaleraatti imeytyy. Jos valmistetta levitetään tulehtuneelle iholle, imeytyminen on todennäköisesti runsaampaa. Systemisesti imeytynyt beetametasoni saattaa läpäistä veri-aivoesteen ja veri-istukkaesteen ja erittyä pieninä määrinä imettävien eläinten maitoon.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, polyeteenipäällysteinen, polypropeenikorkilla suljettu alumiinituubi pahvikotelossa.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 tuubi sisältäen 15 g geeliä.

Pahvikotelo, jossa 1 tuubi sisältäen 30 g geeliä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33600

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.06.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

07.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Betametason (som betametasonvalerat) 1 mg

Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat) 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg
Karbomer	
Polysorbat 80	
Dimetikon	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Renat vatten	

Naturvit till vit gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid djup pyodermi.

Använd inte vid pyotraumatisk furunkulos eller pyotraumatisk follikulit med satellitlesioner i form av papler eller pustler.

Använd inte där det föreligger mykos, virusinfektion eller demodikos.

Använd inte i ögonen.

Använd inte på stora hudområden eller för långvarig behandling.

Använd inte till hundar som lider av impetigo eller akne.

Använd inte till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus.

Använd inte till hundar med pankreatit.
 Använd inte till hundar med gastrointestinala sår.
 Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något av hjälpämnen.
 Använd inte vid resistens mot fusidinsyra.
 Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Behandlingen bör baseras på bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. 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.

Oklusiva 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 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.

Skyddsutrustning i form av ogenomsläppliga engångshandskar ska användas 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. Vid oavsiktligt intag, uppsökgenast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Systemiska symtom (t ex hämmad binjurefunktion ¹ , förtunnad epidermis ¹ , fördröjd läkning ¹). Pigmenteringsstörning (t ex depigmentering av huden ²). Överkänslighet ³ .
---	--

¹ Orsakad av långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidpreparat eller behandling av större hudområden (>10 %).

² Orsakad av lokalt applicerade steroider.

³ Om symptom utvecklas, avbryt behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratiestudier har visat att topikal användning av betametason på dräktiga honor kan leda till missbildningar hos nyfödda djur. Små mängder betametason kan passera blod-mjölkbarrären.

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 cm² 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra symptom än de angivna under avsnitt 3.6 förväntas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD07CC01

4.2 Farmakodynamik

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

Fusidinsyra (hemihydrat) har steroidalk struktur men ger inga steroidliknande effekter. Den hör till antibiotikagrupperna fusidiner. 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 penicillinasproducerande arter. Det är även verksamt mot streptokocker.

Patogena bakterier	Känslig/resistent mot fusidinsyra	Fusidinsyra MIC
Grampositiva bakterier - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Känslig Känslig Känslig	MIC ₉₀ ≈ 0,25–4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8–16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04–12,5 µg/ml
Gramnegativa 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit, polyetenbelagd aluminiumtub försluten med en polypropenkork, förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 tub innehållande 15 g gel.

Pappkartong med 1 tub innehållande 30 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33600

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.06.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).