

## 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 maagdarmszweren.

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.

Corticosteroïden 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 bijsluiter 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 cm<sup>2</sup> 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.

<b>Pathogene bacteriën</b>	<b>Gevoelig voor / resistent tegen</b>	<b>Fusidinezuur MIC</b>
----------------------------	--	-----------------------------

	<b>fusidinezuur</b>	
Grampositieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig Gevoelig Gevoelig	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
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 ribosoomeiwit 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 ontstokene huid is waarschijnlijk groter. Na systemische opname kan betamethason de bloed-hersenbarrière 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**

BE-V505084

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 01/02/2017  
Datum van laatste verlenging: 22/07/2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14/10/2021

## **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift