

**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 maagdarmszweren.

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 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.

## 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.

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.

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. Handsen 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.

#### 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 bloedmelkbarrière 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Oktober 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:

BE: Ecuphar NV/SA

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

België

### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift