

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde

Betamethason (als Betamethasonvalerat)
Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm (g) enthält:

Wirkstoffe:

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1 mg
Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat) 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 3.1 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat 0.337 mg

Weißes bis fast weißes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von akuter oberflächlicher Pyodermie, wie z. B. akuter feuchter Dermatitis ("hot spots") und Intertrigo (Hautfaltendermatitis), verursacht durch fusidinsäureempfindliche grampositive Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Behandlung von tiefen Pyodermien.

Nicht anwenden in Fällen von pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen von Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen oder, Virusinfektionen oder Demodicose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden bei großen Flächen oder für eine verlängerte Behandlungsdauer.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von Impetigo oder Akne leiden.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von nicht stabilisiertem oder unbehandeltem Cushing Syndrom oder Diabetes Mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von Pankreatitis.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von gastrointestinalen Ulcera.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verwenden bei Resistenz gegen Fusidinsäure.

Siehe Abschnitt 12 "Besondere Warnhinweise", Unterabschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

6. NEBENWIRKUNGEN

Die langandauernde und intensive Verwendung von topischen Corticosteroid-Präparaten oder die Behandlung von großen Hautarealen (>10%) können systemische Effekte wie Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung verursachen.

Lokal verabreichte Steroide können einen Pigmentschwund der Haut verursachen.

Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kutane Anwendung.

Zuerst sollte die zu behandelnde Stelle vorsichtig rasiert und sorgfältig mit einem Antiseptikum gereinigt werden, bevor das Gel aufgetragen wird. Das aufgetragene Gel sollte das betroffene Hautareal mit einer dünnen Schicht bedecken. Etwa 0,5 cm Gelstrang pro 8 cm² betroffenes Hautareal, zweimal täglich für mindestens 5 Tage auftragen. Nach Abheilen der Wunde sollte die Behandlung noch für 48 Stunden fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte die Diagnose nochmals überprüft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes zur Anwendung des Tierarzneimittels. Lesen Sie die

Packungsbeilage sorgfältig.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Nach dem Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pyoderma ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die primäre Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen über die Suszeptibilität der Zielerreger basieren. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Fusidinsäure resistent sind, erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels gemeinsam mit okklusiven Verbänden oder Bandagen sollte vermieden werden. Betamethasonvalerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Bei Hunden mit behandeltem oder stabilisiertem Cushing Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser abspülen. Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Beim Risiko eines Traumas oder eines versehentlichen Transfers zum Auge (z.B. Applikation des Tierarzneimittels auf der Vorderpfote) sollten Präventivmaßnahmen wie die Anwendung eines Halskragens in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; Sie können aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehntem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Bei der Anwendung stets undurchlässig Einweghandschuhe tragen. Nach Gebrauch Hände waschen. Es sollte darauf geachtet werden während der Behandlungsdauer den Kontakt mit behandelten Arealen des Tieres zu vermeiden. Es sollte darauf geachtet werden die versehentliche Einnahme durch Kinder zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.

Studien an Labortieren zeigten, dass topische Applikationen von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen von Neugeborenen führen können. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-

Milch-Schranke überwinden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Steroiden und NSAIDs kann das Risiko für gastrointestinale Ulcera erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 15 g, 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

BE-V505084
Verschreibungspflichtig

Verteiler:
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien