

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|------|
| Betametasona (como valerato de betametasona) | 1 mg |
| Ácido fusídico (como ácido fusídico hemihidrato) | 5 mg |

Excipientes:

| | |
|--|----------|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) | 3,1 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo sódico | 0,337 mg |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel de color blanquecino a blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de pioderma superficial agudo en el perro, como la dermatitis húmeda aguda ("máculas calientes") e intertrigo (dermatitis de los pliegues cutáneos), causados por bacterias Gram-positivas sensibles al ácido fusídico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de pioderma profundo.

No usar en casos de forunculosis piodtraumática y foliculitis piodtraumática con lesiones "satélite" de pápulas o pústulas.

No usar en presencia de infección fúngica o viral o demodicosis.

No aplicar en los ojos.

No usar en aéreas superficiales extensas o en tratamiento prolongado.

No usar en casos de perros con impétigo o acné.

No usar en casos de perros con síndrome de Cushing no tratado o inestable o diabetes mellitus.

No usar en casos de perros con pancreatitis.

No usar en casos de perros con úlceras gastrointestinales.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en casos de resistencia al ácido fusídico.
Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El pioderma es a menudo de naturaleza secundaria. La causa subyacente debe ser identificada y tratada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Se recomienda que el uso del medicamento veterinario se base en el muestreo bacteriológico y el análisis de sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al ácido fusídico.

Debe evitarse el uso del medicamento veterinario con vendajes o apósitos oclusivos.

La betametasona valerato se absorbe percutáneamente y puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal.

En perros con síndrome de Cushing tratado y estabilizado, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, aclarar abundantemente con agua.

Debe impedirse que el perro lama las lesiones tratadas y por tanto la ingestión del medicamento veterinario.

Cuando existe riesgo de autolesión o riesgo de transferencia accidental a los ojos, por ejemplo, en la aplicación del medicamento veterinario en la extremidad anterior, deben tomarse medidas preventivas como el uso de collar protector.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides pueden producir efectos irreversibles en la piel; pueden absorberse y puede tener efectos perjudiciales, especialmente en casos de contacto frecuente y prolongado o durante la gestación. Las mujeres gestantes deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

Usar siempre guantes impermeables de un solo uso cuando se aplique el medicamento veterinario a los animales.

Lavar las manos después de aplicar el medicamento veterinario.

Tomar precauciones para evitar el contacto con las áreas tratadas del animal durante el periodo de tratamiento.

Se deben tomar precauciones para evitar la ingestión accidental por un niño. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso prolongado y frecuente de corticosteroides de uso tópico o el tratamiento de una superficie cutánea amplia (>10%) puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la piel y retraso en la cicatrización.

Los esteroides aplicados de forma local pueden causar despigmentación de la piel. Suspender el uso si se desarrolla hipersensibilidad al medicamento veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación y la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio han demostrado que la aplicación tópica de betametasona en perras gestantes puede dar lugar a malformaciones en neonatos. Pequeñas cantidades de betametasona pueden atravesar la barrera hemato-láctea.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con esteroides y AINE puede aumentar el riesgo de desarrollo de úlceras gastrointestinales.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Previamente a la aplicación, se debe cortar el pelo que cubre las lesiones con cuidado. Limpiar el área afectada a fondo con un antiséptico antes de la aplicación diaria del gel. La cantidad aplicada debe cubrir el área afectada con una fina película. Aplicar aproximadamente 0,5 cm de longitud de gel por 8 cm² de lesión, dos veces al día durante un periodo mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse durante 48 horas tras la curación de las lesiones. El periodo de tratamiento no debe exceder los 7 días. Si no observa una respuesta a los tres días del tratamiento, o si la situación empeora, debe reevaluarse el diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se esperan otros síntomas distintos a los mencionados en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, combinaciones con antibióticos.
Código ATCvet: QD07CC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide sintético (análogo de la dexametasona) con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso cuando se aplica de forma tópica, además de mostrar leves propiedades mineralocorticoides.

El ácido fusídico hemihidrato tiene una estructura esteroideal pero no posee ningún efecto como esteroideo. Pertenece a la clase de antibióticos denominada Fusidanos. El ácido fusídico hemihidrato actúa inhibiendo la síntesis proteica de bacterias cuando se une a la elongación del factor G (requerido para la translocación en el ribosoma bacteriano tras la formación de enlaces peptídicos durante la síntesis proteica).

Su acción es en gran parte bacteriostática, pero a elevadas concentraciones (de 2 a 32 veces más alta que el CMI) el efecto puede ser bactericida. El ácido fusídico hemihidrato tiene actividad frente a bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. (especialmente *S. pseudintermedius*) incluyendo especies productoras de penicilinas. Es también activo frente a estreptococos.

| Bacterias patógenas | Ácido fusídico Sensible / Resistente | Ácido fusídico CMI |
|---|--------------------------------------|---|
| Bacterias Gram-positivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp. | Sensible Sensible Sensible | CMI ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml CMI ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml CMI ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml |
| Bacterias Gram-negativas - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i> | Resistente Resistente | >128 µg/ml >128 µg/ml |

Datos basados en estudios realizados principalmente en Europa, pero también en Norte América entre 2002 y 2011.

Se han reportado dos principales mecanismos de resistencia al ácido fusídico hemihidrato en *S. aureus* - la alteración del sitio diana del fármaco que se debe a mutaciones cromosómicas en FusA (que codifica el factor de elongación EF-G) o FusE que codifica la proteína ribosómica L6, y la protección del sitio diana del fármaco por proteínas de la familia FusB, incluyendo fusB, fusC y fusD. El determinante fusB originalmente fue encontrado en el plásmido de *S. aureus*, pero también se ha encontrado en un elemento de tipo transposón o en una patogenicidad estafilocócica.

No se ha identificado resistencia cruzada entre el ácido fusídico hemihidrato y otros antibióticos de uso clínico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los resultados obtenidos de un estudio in vitro llevado a cabo con piel canina indican que el 17% de la dosis aplicada de betametasona y el 2,5% de la dosis aplicada de ácido fusídico hemihidrato se absorbe durante 48 horas tras la administración del medicamento veterinario en la piel.

El valerato de betametasona se absorbe tras la aplicación tópica. La absorción es probable que sea mayor tras la administración en piel inflamada. Tras la absorción sistémica, la betametasona puede cruzar la barrera hematoencefálica, la barrera hemato-placentaria y, en pequeñas cantidades, puede pasar a la leche de los animales en lactación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)

Parahidroxibenzoato de propilo sódico

Carbómero

Polisorbato 80

Dimeticona

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Tubos de aluminio recubiertos de polietileno blanco de 15 gramos o 30 gramos cerrados con un tapón de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3483 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**