

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS  
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

**Wirkstoff(e):**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	3,1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,337 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gel.

Weißes bis nahezu weißes Gel.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung der akuten oberflächlichen Pyodermie, wie z.B. akuter nässender Dermatitis ("Hot spots") und Intertrigo ("Hautfaltendermatitis"), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche grampositive Bakterien.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei tiefer Pyodermie.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei vorhandenen Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.

Nicht anwenden bei *Impetigo contagiosa* oder Akne.

Nicht anwenden bei unzureichend eingestelltem oder unbehandeltem Cushing-Syndrom oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Pankreatitis.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen Fusidinsäure.  
Siehe auch Abschnitt 4.7.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Pyodermie ist häufig eine Sekundärerkrankung. Die grundlegende Ursache sollte diagnostiziert und behandelt werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Probenahme und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Wenn dieses nicht möglich ist, sollte die Therapie basierend auf epidemiologischer Information über die Empfindlichkeit der Zielbakterien gegenüber Fusidinsäure erfolgen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Eine Behandlung unter Anwendung von Okklusionsverbänden ist zu vermeiden.

Betamethasonvalerat kann über die Hautoberfläche absorbiert werden und eine vorübergehende Nebennierensuppression verursachen.

Bei Hunden mit behandeltem und gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.

Der Hund muss daran gehindert werden, behandelte Läsionen zu lecken und so das Tierarzneimittel aufzunehmen.

Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Halskragens müssen (z.B. bei Anwendung an der Vordergliedmaße) in Erwägung gezogen werden, um versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen zu vermeiden oder Selbstverletzung zu verhindern.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kortikosteroide können irreversible Effekte in der Haut verursachen; sie können absorbiert werden und schädliche Wirkungen haben, besonders bei häufigem und ausgiebigem Kontakt oder während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind immer undurchlässige Einmalhandschuhe zu tragen. Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind vermieden wird. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine länger andauernde und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate oder die Behandlung großer Hautoberflächen (>10%) kann nachweislich lokale und systemische Effekte

hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, ein Dünnerwerden der Epidermis und eine verzögerte Wundheilung.

Lokal angewendete Steroide können eine Depigmentierung der Haut zur Folge haben.

Beenden Sie die Anwendung, falls Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit beobachten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laborstudien haben gezeigt, dass eine topische Anwendung von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen bei Neugeborenen führen kann. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-Milch-Schranke überwinden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und Steroiden kann sich das Risiko der Entstehung von Magen-Darm-Ulzera erhöhen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Fell im Bereich der Läsionen vorsichtig scheren. Die betroffene Stelle gründlich mit einem Hautantiseptikum reinigen vor der täglichen Behandlung mit dem Gel. Die erkrankte Hautfläche sollte von einer dünnen Gelschicht bedeckt sein. Tragen Sie über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen zweimal täglich etwa 0,5 cm Gel pro 8 cm<sup>2</sup> Wundfläche auf. Nach einem Rückgang der Läsion sollte die Behandlung für 48 Stunden fortgeführt werden.

Die Behandlung darf höchstens 7 Tage dauern.

Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Es sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 4.6 genannten zu erwarten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, kombiniert mit Antibiotika

ATCvet Code: QD07CC01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Betamethasonvalerat ist ein potentes synthetisches Kortikosteroid (Dexamethason-Analogon) mit anti-entzündlicher und juckreizstillender Wirkung bei lokaler Anwendung, sowie milden mineral-kortikoiden Eigenschaften.

Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine steroidale Struktur, aber keinerlei steroidale Effekte. Es gehört zur Antibiotikaklasse der Fusidine. Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien durch Bindung an den Elongationsfaktor G (bedeutsam für die

Translokation am bakteriellen Ribosom nach Ausbildung der Peptidbindung während der Proteinsynthese).

Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt hauptsächlich bakteriostatisch, bei Erreichung höherer Konzentrationen (2 - 32-mal höher als der MHK-Wert) kann es auch bakterizid wirken. Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine Aktivität gegen grampositive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudintermedius*) einschließlich Penicillinase-produzierende Spezies. Es ist ebenfalls wirksam gegen Streptokokken.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäure sensibel / resistent	Fusidinsäure MHK
Grampositive Bakterien - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibel  Sensibel Sensibel	MHK <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 µg/ml  MHK <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml MHK <sub>90</sub> ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegative Bakterien - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien hauptsächlich durchgeführt in Europa und in Nordamerika zwischen 2002 und 2011.

Zwei Hauptresistenzmechanismen gegenüber Fusidinsäure-Hemihydrat wurden für *S. aureus* beschrieben - Veränderung der Zielstruktur durch chromosomale Mutation in *fusA* (kodiert für Elongationsfaktor EF-G) oder *fusE* (kodiert für ribosomales Protein L6), und Schutz der Zielstruktur durch die Familie der *fusB*-Proteine einschließlich *fusB*, *fusC*, und *fusD*. Die *fusB*-Determinante wurde ursprünglich auf einem Plasmid bei *S. aureus* gefunden, aber auch auf einem Transposon-ähnlichen Element auf einer Staphylokokken-Pathogenitätsinsel.

Kreuzresistenz von Fusidinsäure-Hemihydrat mit anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wurde nicht beobachtet.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

*In-vitro*-Daten aus einer Studie an der Haut von Hunden zeigen, dass 17% der aufgetragenen Dosis an Betamethason und 2,5% der aufgetragenen Menge an Fusidinsäure-Hemihydrat über 48 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels auf der Haut absorbiert wurden.

Betamethasonvalerat wird nach topischer Anwendung absorbiert. Die Absorption nach Anwendung auf entzündeter Haut ist wahrscheinlich größer. Nach systemischer Absorption ist Betamethason in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke und die Blut-Plazenta-Schranke zu überwinden. In geringen Mengen kann Betamethason auch in die Milch laktierender Tiere übertreten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)  
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat  
Carbomer  
Polysorbat 80  
Dimeticon  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 8 Wochen

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Aluminiumtube mit einer Innenbeschichtung aus Polyethylen, verschlossen mit einer Polypropylen-Schraubkappe.

Packungsgrößen:

15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

402274.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/07/2016

Datum der letzten Verlängerung: 29/06/2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.