

## 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:

1 g Gel 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 beim Hund, wie z.B. akuter nässender Dermatitis ("Hot spots") und Intertrigo ("Hautfalterdermatitis"), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche grampositive Bakterien.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden zur Behandlung der tiefen Pyodermie.  
Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.  
Nicht anwenden bei Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.  
Nicht anwenden am Auge.  
Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.  
Nicht anwenden bei Hunden mit Impetigo oder Akne.  
Nicht anwenden bei unbehandeltem Cushing Syndrom und Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.  
Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.  
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 oder gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen vermeiden.

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 einem der 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 und während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.

Bei der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sind immer impermeable Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen. Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden. Die versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind muss vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme des Tierarzneimittels ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen dem Arzt die Packungsbeilage.

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

Die länger dauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide auf größeren Hautoberflächen (>10%) kann lokale und systemische Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnwerden der Haut und 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://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, bevor das Gel aufgetragen wird. Das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auftragen. Über mindestens 5 Tage 2 x täglich eine erbsengroße Menge des Gels auf ca. 8 cm<sup>2</sup> Wundfläche anwenden. 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:

Siehe Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, kombiniert mit Antibiotika  
ATCvet Code: QD 07 CC 01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Betamethasonvalerat ist ein potentes synthetisches Kortikosteroid (Dexamethason-Analogen) 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.

<b>Pathogene Bakterien</b>	<b>Fusidinsäure sensibel / resistant</b>	<b>Fusidinsäure MHK</b>
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 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:

Weißes 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 Schadstoff-sammelstellen 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:

27.07.2016

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.