

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g gel för hundar

2. Sammansättning

1 g innehåller:

Aktiva substanser:

Betametason (som betametasonvalerat)	1 mg
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)	5 mg

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg

En gulvit till vit gel.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av akuta (kortvariga) ytliga hudsjukdomar hos hund, såsom akut fuktande hudinfektion ("hot spots") och intertrigo (infektion i hudveck), som orsakats av bakterier känsliga för fusidinsyra.

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid djup bakterieinfektion i huden
- vid bakterieinfektion i hårsäckar och spridning av dessa
- om det föreligger svampinfektion, virusinfektion eller hårsäckskvalster
- i ögonen
- på stora hudområden eller för långvarig behandling
- till hundar som lider av valputsag eller akne
- till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus
- till hundar med bukspottkörtelinflammation
- till hundar med sår i mage-tarm
- vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några av hjälpämnen
- vid resistens mot fusidinsyra

Se avsnitt 6 "Särskilda varningar", under "Dräktighet och digivning".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ytliga hudsjukdomar uppstår ofta sekundärt. Den underliggande orsaken bör fastställas och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Behandlingen bör baseras på bakteriologisk provtagning och känslighetstest. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fusidinsyra.

Mängden läkemedel som används ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

Ocklusiva (täta) bandage eller förband bör undvikas vid användning av läkemedlet.

Betametasonvalerat kan tas upp i huden och tillfälligt hämma binjurefunktionen.

Hos hundar med behandlad eller stabiliserad Cushings syndrom ska läkemedlet användas endast efter att ansvarig veterinär gjort en noggrann nytta-/riskbedömning.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj noga med vatten.

Hunden bör hindras från att slicka behandlade skador och på så vis få i sig läkemedlet.

Om det finns risk för självtraumatisering eller för att läkemedlet kommer in i hundens ögon, t.ex. då läkemedlet applicerats på framben eller framtassar, bör t.ex. skyddskrage användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot fusidinsyra, betametason eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortisonpreparat kan ge kvarstående hudskador. De kan tas upp och ge skadliga effekter, framför allt vid frekvent eller långvarig kontakt eller vid graviditet. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av vattentäta engångshandskar ska användas när läkemedlet stryks på djuret.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Se till att undvika kontakt med behandlade områden på djuret under hela behandlingsperioden.

Se till att barn inte råkar få i sig läkemedlet. Om läkemedlet råkar sväljas, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller märkning för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Användning av läkemedlet under dräktighet eller digivning rekommenderas inte. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier har visat att användning på huden med betametason på dräktiga tikar kan leda till missbildningar hos nyfödda valpar. Små mängder betametason kan passera blod-mjölkbarrären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med steroider och NSAID-preparat kan öka risken för uppkomst av sår i mage/tarm.

Överdoser:

För möjliga symptom, se avsnitt "Biverkningar".

7. Biverkningar

Hund

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Lokal eller systemisk effekt (t ex försämrad binjurefunktion ¹ , förtunnad hud ¹ , fördröjd läkning ¹). Pigmenteringsproblem (t ex avfärgning av huden ²). Överkänslighet ³ .
--	--

¹ Orsakad av långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat på huden eller behandling av större hudområden (>10 %).

² Orsakad av kortisonpreparat som används lokalt på huden.

³ Om uppstår, avbryt behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning på huden.

Före behandling rakas päls som täcker den skadade huden försiktigt bort. Den angripna huden rengörs noggrant med bakteriedödande tvätt innan gelen stryks på dagligen.

Gelen ska strykas på tunt över hela det angripna hudområdet. Till skadad hud på 8 cm² används cirka 0,5 cm gel två gånger dagligen under minst fem dagar.

Fortsätt behandlingen 48 timmar efter att skadan har läkt ut. Behandlingstiden bör inte överstiga sju dagar.

Om hunden inte svarar på behandlingen inom tre dagar, eller om tillståndet försämras, bör diagnosen omprövas.

9. Råd om korrekt administrering

Följ ordination från din veterinär om när och hur läkemedlet ska användas.

Läs bipacksedeln noggrant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 53339

Förpackning storlekar:

Kartong med 1 tub innehållande 15 g gel.

Kartong med 1 tub innehållande 30 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information