

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiva substanser:

Betametason (som betametasonvalerat) 1 mg

Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat) 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg
Karbomer	
Polysorbat 80	
Dimetikon	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten	

Gulvit till vit gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Detta veterinärmedicinska läkemedel är indicerat för behandling av akut ytpyodermi hos hund, t.ex. akut fuktdermatit ("hot spots") eller intertrigo (hudvecksdermatit), som orsakats av grampositiva bakterier känsliga för fusidinsyra.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid djup pyodermi.
- vid pyotraumatisk furunkulos eller pyotraumatisk follikulit med satellitlesioner i form av papler eller pustler.
- där det föreligger mykos, viral infektion eller demodikos.
- i ögonen.
- på stora hudområden eller för långvarig behandling.
- till hundar som lider av impetigo eller akne.

- till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus.
- till hundar med pankreatit.
- till hundar med gastrointestinala sår.
- vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.
- vid resistens mot fusidinsyra

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Pyodermi uppstår ofta sekundärt. Den underliggande orsaken bör fastställas och behandlas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fusidinsyra.

Ocklusiva bandage eller förband bör undvikas vid användning av läkemedlet.

Betametasonvalerat kan absorberas perkutant och temporärt hämma binjurfunktionen.

Hos hundar med behandlad och 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 lesioner 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 administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortikosteroider kan ge irreversibla hudskador. De kan absorberas och ge skadliga effekter, framför allt vid frekvent eller långvarig kontakt eller vid graviditet. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga så att de undviker att komma i kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av vattentäta engångshandskar ska användas när läkemedlet appliceras på djur.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Lokal eller systemisk effekt (t ex försämrad binjurfunktion ¹ , förtunnad epidermis ¹ , fördröjd läkning ¹). Pigmenteringsproblem (t ex depigmentering av huden ²). Överkänslighet ³ .
---	---

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

² Orsakad av lokalt applicerade steroider.

³ Om uppstår, avbryt behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratiestudier har visat att topikal användning av betametason på dräktiga tikar kan leda till missbildningar hos nyfödda valpar. Små mängder betametason kan passera blod-mjölkbarrären.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med steroider och NSAID-preparat kan öka risken för uppkomst av gastrointestinala sår.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Före behandling rakas päls som täcker lesionerna försiktigt bort. Den angripna huden rengörs noggrant med antiseptisk tvätt innan gelen dagligen stryks på. Gelen ska strykas på tunt över hela det angripna hudområdet. Till en lesion om 8 cm² används cirka 0,5 cm gel två gånger dagligen under minst fem dagar. Fortsätt behandlingen 48 timmar efter att lesionen 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra symptom än de angivna under avsnitt 3.6 förväntas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD07CC01

4.2 Farmakodynamik

Betametasonvalerat är en stark syntetisk kortikosteroid (dexametasonanalog) med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid topikal användning. Det har även milda mineralkortikoida egenskaper.

Fusidinsyra (hemihydrat) har steroidliknande struktur men ger inga steroidliknande effekter. Den hör till antibiotikagruppen fusidaner. Fusidinsyra (hemihydrat) verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes genom att binda till elongationsfaktorn G (som krävs för translokation i bakteriens ribosom efter att peptidbindning bildats under proteinsyntesen). Fusidinsyra (hemihydrat) har huvudsakligen bakteriostatisk effekt, men vid högre koncentrationer (2–32 gånger högre än MIC) kan baktericid effekt uppstå. Fusidinsyra (hemihydrat) är verksamt mot grampositiva bakterier, dvs. *Staphylococcus* spp. (framför allt *S. pseudintermedius*), inklusive penicillinasproducerande arter. Det är även verksamt mot streptokocker.

Patogena bakterier	Känslig/resistent mot fusidinsyra	Fusidinsyra MIC
Gampositiva bakterier - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Känslig Känslig Känslig	MIC ₉₀ ≅ 0,25–4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8–16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04–12,5 µg/ml
Gamnegaiva bakterier - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Uppgifterna baseras på studier som huvudsakligen genomförts i Europa, men även i Nordamerika, 2002–2011.

Två viktiga mekanismer för resistens mot fusidinsyra (hemihydrat) har rapporterats för *S. aureus*: att läkemedlets målställe ändras på grund av kromosommutationer i FusA (som kodar för elongeringsfaktorn EF-G) eller FusE som kodar för ribosomprotein L6 samt att läkemedlets målställe skyddas av proteiner av proteinfamiljen FusB, däribland fusB, fusC och fusD. Determinanten för fusB hittades ursprungligen på plasmiden i *S. aureus* men har även hittats på ett transposonliknande element eller i stafylokockers patogenicitetsöar.

Någon korsresistans mellan fusidinsyra (hemihydrat) och andra antibiotika som används kliniskt har inte rapporterats.

4.3 Farmakokinetik

In vitro-data från en studie utförd på hud hos hund visar att 17 % av den applicerade dosen betametason och 2,5 % av den applicerade dosen fusidinsyra (hemihydrat) har absorberats 48 timmar efter att läkemedlet applicerats på huden.

Betametasonvalerat absorberas efter topikal applicering. Absorptionen blir troligtvis starkare om läkemedlet appliceras på inflammerad hud. Efter att ha absorberats systemiskt kan betametason passera blod-hjärnbarriären och blod-placentabarriären och små mängder kan utsöndras i mjölken hos digivande djur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub med vit polyetenbeläggning på insidan och polyetenkork.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 tub innehållande 15 g gel.

Kartong med 1 tub innehållande 30 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53339

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-06-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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