

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

| | |
|--|----------|
| Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) | 3.1 mg |
| Natriumpropylparahydroxybenzoat | 0.337 mg |

Weißes bis fast weißes Gel.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von akuter oberflächlicher Pyodermie, wie z. B. akuter feuchter Dermatitis ("hot spots") und Intertrigo (Hautfaltendermatitis), verursacht durch fusidinsäureempfindliche grampositive Bakterien.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Behandlung von tiefen Pyodermien.

Nicht anwenden in Fällen von pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen von Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen oder, Virusinfektionen oder Demodicose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden bei großen Flächen oder für eine verlängerte Behandlungsdauer.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von Impetigo oder Akne leiden.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von nicht stabilisiertem oder unbehandeltem Cushing Syndrom oder Diabetes Mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von Pankreatitis.

Nicht anwenden bei Hunden in Fällen von gastrointestinalen Ulcera.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verwenden bei Resistenz gegen Fusidinsäure.

Siehe Abschnitt 6 "Besondere Warnhinweise", Unterabschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Pyoderma ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die primäre Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen über die Suszeptibilität der Zielerreger basieren. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Fusidinsäure resistent sind, erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels gemeinsam mit okklusiven Verbänden oder Bandagen sollte vermieden werden. Betamethasonvalerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Bei Hunden mit behandeltem oder stabilisiertem Cushing Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser abspülen. Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Beim Risiko eines Traumas oder eines versehentlichen Transfers zum Auge (z.B. Applikation des Tierarzneimittels auf der Vorderpfote) sollten Präventivmaßnahmen wie die Anwendung eines Halskragens in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile muss den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; Sie können aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehntem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen muss besondere Vorsicht walten lassen, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Bei der Anwendung dieses Produkts bei Tieren muss persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässiger Einweghandschuhe getragen werden. Nach Gebrauch Hände waschen. Es sollte darauf geachtet werden während der Behandlungsdauer den Kontakt mit behandelten Arealen des Tieres zu vermeiden. Es sollte darauf geachtet werden die versehentliche Einnahme durch Kinder zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Studien an Labortieren zeigten, dass topische Applikationen von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen von Neugeborenen führen können. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-Milch-Schranke überwinden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen :

Die gleichzeitige Anwendung von Steroiden und NSAIDs kann das Risiko für gastrointestinale Ulcera erhöhen.

Überdosierung:

Außer den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde

| | |
|------------------------|---|
| Unbestimmte Häufigkeit | Systemische Störung (z. B. Unterdrückung der Nebennierenfunktion ¹ , Ausdünnung der Epidermis ¹ , verzögerte Heilung ¹). Pigmentierungsstörung (z. B. Depigmentierung der Haut ²). Überempfindlichkeit ³ . |
|------------------------|---|

¹ Kann durch längere und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate oder die Behandlung einer großen Hautfläche (>10 %) ausgelöst werden.

² Kann durch lokal angewendete Steroide verursacht werden.

³ Bei Auftreten die Anwendung abbrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem N/A melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kutane Anwendung.

Zuerst sollte die zu behandelnde Stelle vorsichtig rasiert und sorgfältig mit einem Antiseptikum gereinigt werden, bevor das Gel aufgetragen wird. Das aufgetragene Gel sollte das betroffene Hautareal mit einer dünnen Schicht bedecken. Etwa 0,5 cm Gelstrang pro 8 cm² betroffenes Hautareal, zweimal täglich für mindestens 5 Tage auftragen. Nach Abheilen der Wunde sollte die Behandlung noch für 48 Stunden fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte die Diagnose nochmals überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes zur Anwendung des Tierarzneimittels. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 8 Wochen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V505084

Packungsgrößen:

Karton mit einer Tube mit 15 g Gel

Karton mit einer Tube mit 30 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tel: +44 (0)28 3026 4435

E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works,

11 Camlough Road,

Newry

County Down

Vereinigtes Königreich

Verteiler:

Ecuphar NV/SA

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgien

17. **Weitere Informationen>**