

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel voor honden

2. Samenstelling

Per gram::

Werkzame bestanddelen:

Betamethason (als betamethasonvaleraat) 1 mg

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 5 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) 3,1 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoaat 0,337 mg

Een gebroken-witte tot witte gel.

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van acute oppervlakkige pyodermie bij honden, zoals acute vochtige dermatitis ('hot spots') en intertrigo (huidplooidermatitis), veroorzaakt door grampositieve bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met 'satellietlaesies' van papulae of pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virusinfectie of schurft.

Niet op het oog aanbrengen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken bij impetigo of acne.

Niet gebruiken bij niet-gestabiliseerd of onbehandeld syndroom van Cushing of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij pancreatitis.

Niet gebruiken bij maagdarmzweren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen fusidinezuur.

Zie sectie 6 'Speciale waarschuwingen', subsectie 'Dracht en lactatie'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient vastgesteld en behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De gebruikte hoeveelheid diergeneesmiddel mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Gebruik van het diergeneesmiddel in combinatie met occlusieve bandages of verbanden dient te worden vermeden.

Betamethasonvaleraat kan door de huid opgenomen worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.

Bij honden met een behandeld en gestabiliseerd syndroom van Cushing dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Contact met de ogen vermijden. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

Het dient voorkomen te worden dat de hond aan de laesies likt en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt.

Wanneer er een risico op zelfverwonding of een risico op accidentele overdracht naar de ogen bestaat, bijvoorbeeld bij gebruik van het diergeneesmiddel op de voorpoot, dienen voorzorgsmaatregelen zoals het gebruik van een beschermende kraag te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fusidinezuur, betamethason of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten op de huid hebben; ze kunnen opgenomen worden en schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Bij het aanbrengen van dit product op dieren moet persoonlijke beschermende kleding worden gedragen, bestaande uit ondoordringbare handschoenen voor eenmalig gebruik.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de behandelde delen van het dier te vermijden gedurende de behandelingsperiode.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat topisch gebruik van betamethason bij drachtige vrouwelijke dieren kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Kleine hoeveelheden betamethason kunnen de bloed-melkbarrière passeren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige behandeling met steroïden en NSAID's kan het risico op ontwikkeling van maag-darmzweren verhogen.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genomen onder de rubriek 'Bijwerkingen'.

7. Bijwerkingen

Honden

Onbepaalde frequentie	Systemische stoornis (bijv. onderdrukking van de bijnierfunctie ¹ , dunner worden van de opperhuid ¹ , vertraagde genezing ¹). Pigmentatiestoornis (bijv. depigmentatie van de huid ²). Overgevoeligheid ³ .
-----------------------	---

¹ Kan worden veroorzaakt door langdurig en intensief gebruik van lokale corticosteroïdpreparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%).

² Kan veroorzaakt worden door lokaal aangebrachte steroïden.

³ Als dit zich voordoet, stop dan met het gebruik.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden afgeknipt. Het aangetaste gebied dient daarna grondig te worden gereinigd met een antiseptische wassing of spoeling alvorens de gel dagelijks aan te brengen. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het aangetaste gebied. Breng een lengte van ongeveer 0,5 cm gel per 8 cm² laesie aan, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 dagen. De behandeling dient gedurende 48 uur na het verdwijnen van de laesie te worden voortgezet. De behandelingsperiode mag niet langer dan 7 dagen zijn. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose heroverwogen te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Volg de instructies van uw dierenarts over wanneer en hoe dit diergeneesmiddel gebruikt dient te worden. Lees de bijsluiter goed door.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet via het afvalwater of met huishoudelijk afval worden weggegooid. Gebruik terugnameschema's voor de verwijdering van ongebruikte veterinaire geneesmiddelen of afvalmaterialen die daarvan afkomstig zijn, in overeenstemming met de lokale vereisten en met alle toepasselijke nationale inzamelsystemen. Deze maatregelen moeten helpen het milieu te beschermen.

Vraag uw dierenarts of apotheker hoe u medicijnen die niet langer nodig zijn, moet afvoeren.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V505084

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één tube 15 g gel

Kartonnen doos met één tube 30 g gel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur:

BE: Ecuphar NV/SA

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

België

NL: Ecuphar BV

Verlengde Poolseweg 16

4818 CL Breda

REG NL 117880