

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram :

Werkzame bestanddelen:

Betamethason (als betamethasonvaleraat) 1 mg

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 5 mg

Hulpstoffen:

<Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>	<Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel>
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	3,337 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,337 mg
Carbomeer	
Polysorbaat 80	
Dimethicone	
Zoutzuur (voor pH-instelling)	
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)	
Gezuiverd water	

Een gebroken-witte tot witte gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

De diergeneesmiddelen 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij diepe pyodermie.

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

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

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 maagdarmszweren.

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

Niet gebruiken bij resistentie tegen fusidinezuur.

Zie rubriek 4.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

Betamethasonvaleraat kan percutaan 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 de werkzame bestanddelen 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 intensiefcontact of tijdens de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Bij toepassing van dit diergeneesmiddel op dieren dient persoonlijke beschermende kleding te worden gedragen, bestaande uit ondoordringbare wegwerphandschoenen. 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 te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 bloedmelkbarrière passeren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er worden geen andere symptomen verwacht dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

4. <FARMACOLOGISCHE><IMMUNOLOGISCHE> GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD07 CC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Betamethasonvaleraat is een krachtig synthetisch corticosteroïde (dexamethason-analoon) werkt ontstekingsremmend en tegen pruritus bij topische toepassing en heeft milde mineralocorticoïde eigenschappen.

Fusidinezuurhemihydraat heeft een steroïdenstructuur maar heeft geen steroïdeachtige effecten. Het behoort tot de klasse van antibiotica die fusidanen worden genoemd. Fusidinezuurhemihydraat werkt door de eiwitsynthese van bacteriën te remmen door te binden aan elongatiefactor G (vereist voor de translocatie van het bacteriële ribosoom na vorming van de peptidebinding tijdens de eiwitsynthese).

De werking ervan is grotendeels bacteriostatisch, maar bij hoge concentraties (2 tot 32 keer hoger dan de MIC) kan het effect bacteriedodend zijn. Fusidinezuurhemihydraat is werkzaam tegen Grampositieve bacteriën, te weten *Staphylococcus* spp. (met name *S. pseudintermedius*) met inbegrip van soorten die penicillinase aanmaken. Het is ook werkzaam tegen streptokokken.

Pathogene bacteriën	Gevoelig voor / resistent tegen fusidinezuur	Fusidinezuur MIC
Grampositieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig Gevoelig Gevoelig	MIC ₉₀ ≈ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04-12,5 µg/ml
Gramnegatieve bacteriën - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Gegevens gebaseerd op studies die tussen 2002 en 2011 voornamelijk in Europa, maar ook in Noord-Amerika zijn uitgevoerd.

Er zijn twee belangrijke mechanismen van resistentie tegen fusidinezuurhemihydraat bij *S. aureus* beschreven: de verandering van de doellocatie van het geneesmiddel als gevolg van chromosomale mutaties in FusA (dat codeert voor elongatiefactor EF-G) of FusE dat codeert voor ribosoom-eiwit L6, en de bescherming van de doellocatie van het geneesmiddel door eiwitten uit de FusB-familie, waaronder fusB, fusC en fusD. De fusB-determinant is oorspronkelijk gevonden op het plasmide in *S. aureus*, maar is ook gevonden op een transposonachtig element of in een stafylokokken pathogeniciteitshaard.

Er is geen kruisresistentie vastgesteld tussen fusidinezuurhemihydraat en andere antibiotica die klinisch gebruikt worden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro gegevens van een studie van hondenhuid geven aan dat 17% van de gebruikte dosis betamethason en 2,5% van de gebruikte dosis fusidinezuurhemihydraat over een periode van 48 uur na het op de huid aanbrengen van het diergeneesmiddel worden opgenomen.

Betamethasonvaleraat wordt na topisch gebruik opgenomen. De opname na het aanbrengen op ontstoken huid is waarschijnlijk groter. Na systemische opname kan betamethason de bloed-hersenbarrière en de bloed-placentabarrière passeren en in kleine hoeveelheden in de melk van lacterende dieren terechtkomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de directe verpakking: 8 weken

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, met polyethyleen gecoate aluminium tubes met, afgesloten met een polypropyleen felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met één tube met 15 g gel.

Doos met één tube met 30 g gel.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

(EU):

Norbroad Laboratories (Ireland) Limited,

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V505084

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening:01/02/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Op diergeneeskundig voorschrift

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