

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Betamethason (als Betamethasonvalerat)
Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoffe:

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.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von akuter oberflächlicher Pyodermie bei Hunden, wie akuter nässender Dermatitis („hot spots“) und Intertrigo (Hautfaltendermatitis), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche gram-positive Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei tiefen Pyodermien.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit „Satellitenläsionen“ von Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen, Virusinfektionen oder Demodikose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden bei großflächigen Hautveränderungen und nicht länger anwenden als die empfohlene Behandlungsdauer.

Nicht anwenden bei Hunden die unter Impetigo oder Akne leiden.

Nicht anwenden bei Hunden mit nicht stabilisiertem oder unbehandeltem Cushing Syndrom oder Diabetes Mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Ulzera.

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

Nicht anwenden im Falle einer Resistenz gegenüber Fusidinsäure.

Siehe auch Abschnitt 12 Besondere Warnhinweise, Punkt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die langandauernde und intensive Verwendung von topischen Corticosteroid-Präparaten oder die Behandlung von großen Hautarealen (>10%) können systemische Effekte wie Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung verursachen.

Lokal verabreichte Steroide können einen Pigmentschwund der Haut verursachen.

Im Falle einer allergischen Reaktion gegenüber dem Tierarzneimittel sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

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 innerhalb von 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, 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 dieses Tierarzneimittels. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.

10. WARTEZEIT

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. Nach dem Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pyodermie ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die zugrundeliegende Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter bakteriologischer Probennahme und Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit 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 Menge des angewendeten Tierarzneimittels sollte die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

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 und stabilisiertem Cushing Syndrom sollte die Anwendung des Produktes nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Wenn der Hund sich exzessiv kratzt oder das Risiko besteht, dass er das Tierarzneimittel

versehentlich ins Auge einbringt (z.B. bei Applikation des Produktes auf die 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 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; sie können über die Haut aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehntem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind stets undurchlässige Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Anwendung Hände waschen. Es sollte darauf geachtet werden, während der Behandlungsdauer den Kontakt mit behandelten Hautstellen 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 ist nicht belegt.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Mögliche Symptome siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2021

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

Z.Nr.: 837131