# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## 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:**
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

**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

**Mitvertreiber:**
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

## 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 Gel enthält:

**Wirkstoff(e):**

| | |
|---|---|
| Betamethason (als Betamethasonvalerat) | 1 mg |
| Fusidinsäure (als Fusidinsäure 0,5 $H_2O$) | 5 mg |

**Sonstige Bestandteile:**

| | |
|---|---|
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) | 3,1 mg |
| Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat | 0,337 mg |

Weißes bis nahezu weißes Gel.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten oberflächlichen Pyodermie beim Hund, wie z.B. akuter nässender Dermatitis ("Hot spots") und Intertrigo ("Hautfaltendermatitis"), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche grampositive Bakterien.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung der tiefen Pyodermie.
Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.
Nicht anwenden bei Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.
Nicht anwenden am Auge.
Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.
Nicht anwenden bei Hunden mit Impetigo oder Akne.
Nicht anwenden bei unbehandeltem Cushing Syndrom und Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.
Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.
Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

## 6. Nebenwirkungen

Die länger dauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide auf größeren Hautoberflächen (>10%) kann lokale und systemische Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.
Lokal angewendete Steroide können eine Depigmentierung der Haut zur Folge haben.
Beenden Sie die Anwendung von Betafuse Gel, falls Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit beobachten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. Zieltierart(en)

Hund

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Fell im Bereich der Läsionen vorsichtig scheren. Die betroffene Stelle gründlich mit einem Hautantiseptikum reinigen, bevor das Gel aufgetragen wird. Das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auftragen. Über mindestens 5 Tage 2 x täglich eine erbsengroße Menge des Gels auf ca. 8 cm² Wundfläche anwenden. Nach einem Rückgang der Läsion sollte die Behandlung für 48 Stunden fortgeführt werden.
Die Behandlung darf höchstens 7 Tage dauern.
Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes zur korrekten Anwendung des Tierarzneimittels. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 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 der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Wochen.

## 12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pyodermie ist häufig eine Sekundärerkrankung. Die grundlegende Ursache sollte diagnostiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Probenahme und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Wenn dieses nicht möglich ist, sollte die Therapie basierend auf epidemiologischer Information über die Empfindlichkeit der Zielbakterien gegenüber Fusidinsäure erfolgen.
Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Eine Behandlung unter Anwendung von Okklusionsverbänden ist zu vermeiden.

Betamethasonvalerat kann über die Hautoberfläche absorbiert werden und eine vorübergehende Nebennierensuppression verursachen.
Bei Hunden mit behandeltem oder gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen vermeiden.
Der Hund muss daran gehindert werden, behandelte Läsionen zu lecken und so das Tierarzneimittel aufzunehmen. Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Halskragens müssen (z.B. bei Anwendung an der Vordergliedmaße) in Erwägung gezogen werden, um versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen zu vermeiden oder Selbstverletzung zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kortikosteroide können irreversible Effekte in der Haut verursachen; sie können absorbiert werden und schädliche Wirkungen haben, besonders bei häufigem und ausgiebigem Kontakt und während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.
Bei der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sind immer impermeable Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen. Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.
Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden. Die versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind muss vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme des Tierarzneimittels ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen dem Arzt die Packungsbeilage.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Laborstudien haben gezeigt, dass eine topische Anwendung von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen bei Neugeborenen führen kann. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-Milch-Schranke überwinden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und Steroiden kann sich das Risiko der Entstehung von Magen-Darm-Ulzera erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Siehe unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ in dieser Gebrauchsinformation.

## 13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

## 15. Weitere Angaben

Für Tiere.

Packungsgrößen:
15 g und 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.