

## BIPACKSEDEL FÖR

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g gel för hundar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Nordirland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g gel för hundar

Betametason (som betametasonvalerat)  
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

Betametason (som betametasonvalerat)	1 mg
Fusidinsyra (som fusidinsyrehemihydrat)	5 mg

#### **Hjälpämnen:**

Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)	3,1 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,337 mg

En gulvit till vit gel.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av akuta (kortvariga) ytliga hudsjukdomar hos hund, såsom akut fuktande hudinfektion ("hot spots") och intertrigo (infektion i hudveck), som orsakats av bakterier känsliga för fusidinsyra.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte:

- vid djup bakterieinfektion i huden
- vid bakterieinfektion i hårsäckar och spridning av dessa
- om det föreligger svampinfektion, virusinfektion eller hårsäckskvalster
- i ögonen
- på stora hudområden eller för långvarig behandling
- till hundar som lider av valputsag eller akne
- till hundar med icke-stabiliserad eller obehandlad Cushings syndrom eller diabetes mellitus
- till hundar med bukspottkörtelinflammation
- till hundar med sår i mage-tarm
- vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några av hjälpämnen
- vid resistens mot fusidinsyra

Se avsnitt 12 "Särskilda varningar", under "Dräktighet och digivning".

#### **6. BIVERKNINGAR**

Långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat på huden eller behandling av större hudområden (större än 10 %) har visat sig ge biverkningar, däribland försämrad binjurefunktion, förtunnad hud och fördröjd läkning.

Kortisonpreparat som används lokalt på huden kan orsaka avfärgning av huden.

Avbryt behandlingen om överkänslighet mot läkemedlet uppstår.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

#### **7. DJURSLAG**

Hund

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning på huden.

Före behandling rakas päls som täcker den skadade huden försiktigt bort. Den angripna huden rengörs noggrant med bakteriedödande tvätt innan gelen stryks på dagligen.

Gelen ska strykas på tunt över hela det angripna hudområdet. Till skadad hud på 8 cm<sup>2</sup> används cirka 0,5 cm gel två gånger dagligen under minst fem dagar.

Fortsätt behandlingen 48 timmar efter att skadan har läkt ut. Behandlingstiden bör inte överstiga sju dagar. Om hunden inte svarar på behandlingen inom tre dagar, eller om tillståndet försämras, bör diagnosen omprövas.

#### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Följ ordination från din veterinär om när och hur läkemedlet ska användas.

Läs bipacksedeln noggrant.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 veckor.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ytliga hudsjukdomar uppstår ofta sekundärt. Den underliggande orsaken bör fastställas och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Behandlingen bör baseras på bakteriologisk provtagning och känslighetstest. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fusidinsyra.

Mängden läkemedel som används ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

Ocklusiva (täta) bandage eller förband bör undvikas vid användning av läkemedlet.

Betametasonvalerat kan tas upp i huden och tillfälligt hämma binjurefunktionen.

Hos hundar med behandlad eller stabiliserad Cushings syndrom ska läkemedlet användas endast efter att ansvarig veterinär gjort en noggrann nytta-/riskbedömning.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj noga med vatten.

Hunden bör hindras från att slicka behandlade skador och på så vis få i sig läkemedlet.

Om det finns risk för självtraumatisering eller för att läkemedlet kommer in i hundens ögon, t.ex. då läkemedlet applicerats på framben eller framtassar, bör t.ex. skyddskrage användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot fusidinsyra, betametason eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortisonpreparat kan ge kvarstående hudskador. De kan tas upp och ge skadliga effekter, framför allt vid frekvent eller långvarig kontakt eller vid graviditet. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

Använd alltid vattentäta engångshandskar när läkemedlet stryks på djuret.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Se till att undvika kontakt med behandlade områden på djuret under hela behandlingsperioden.

Se till att barn inte råkar få i sig läkemedlet. Om läkemedlet råkar sväljas, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Användning av läkemedlet under dräktighet eller digivning rekommenderas inte. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier har visat att användning på huden med betametason på dräktiga tikar kan leda till missbildningar hos nyfödda valpar. Små mängder betametason kan passera blod-mjolkbarriären.

Andra läkemedel och Betafuse vet:

Samtidig behandling med steroider och NSAID-preparat kan öka risken för uppkomst av sår i mage/tarm.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

För möjliga symptom, se avsnitt ”Biverkningar”.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

26.10.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackning storlekar: 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombud:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL/PB 27

FI-13721 PAROLA