PROSPECTO:

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

(UK)
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP
(Irlanda del Norte) - Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel para perros

Betametasona (como valerato de betametasona)
Ácido fusídico (cómo ácido fusídico hemihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g de gel contiene:

Sustancias activas:

Betametasona (como valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (como ácido fusídico hemihidrato)	5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	3,1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,337 mg

Gel de color blanquecino a blanco.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de pioderma superficial agudo en el perro, como la dermatitis húmeda aguda ("máculas calientes") e intertrigo (dermatitis de los pliegues cutáneos), causados por bacterias Gram-positivas sensibles al ácido fusídico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de pioderma profundo.
No usar en casos de forunculosis piotraumática y foliculitis piotraumática con lesiones "satélite" de pápulas o pústulas.
No usar en presencia de infección fúngica o viral o sarna.
No aplicar en los ojos.
No usar en aéreas superficiales extensas o en tratamiento prolongado.
No usar en casos de perros con impétigo o acné.
No usar en casos de perros con síndrome de Cushing no tratado o inestable o diabetes mellitus.
No usar en casos de perros con pancreatitis.
No usar en casos de perros con úlceras gastrointestinales.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en casos de resistencia al ácido fusídico.
Véase la sección 12 "Advertencias especiales", subsección "Gestación y lactancia".

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso prolongado y frecuente de corticosteroides de uso tópico o el tratamiento de una superficie cutánea amplia (>10%) puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la piel y retraso en la cicatrización.
Los esteroides aplicados de forma local pueden causar despigmentación de la piel.
Suspender el uso si se desarrolla hipersensibilidad al medicamento veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Previamente a la aplicación, se debe cortar el pelo que cubre las lesiones con cuidado. Limpiar el área afectada a fondo con un antiséptico antes de la aplicación diaria del gel. La cantidad aplicada debe cubrir el área afectada con una fina película. Aplicar aproximadamente 0,5 cm de

longitud de gel por 8 cm^2 de lesión, dos veces al día durante un periodo mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse durante 48 horas tras la curación de las lesiones. El periodo de tratamiento no debe exceder los 7 días. Si no observa una respuesta a los tres días del tratamiento, o si la situación empeora, debe reevaluarse el diagnóstico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Seguir las intrucciones del veterinario responsable sobre cuando y cómo usar el medicamento veterinario. Lea el prospecto con detenimiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de CAD.
Una vez abierto, utilizar antes de 8 semanas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El pioderma es a menudo de naturaleza secundaria. La causa subyacente debe ser identificada y tratada.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.
Se recomienda que el uso del medicamento veterinario se base en el muestreo bacteriológico y el análisis de sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones recogidas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al ácido fusídico.
La cantidad aplicada de medicamento veterinario no debe exceder la dosis recomendada.
Debe evitarse el uso del medicamento veterinario con vendajes o apósitos oclusivos.
La betametasona valerato se absorbe percutáneamente y puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal.
En perros con síndrome de Cushing tratado o estabilizado, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, aclarar abundantemente con agua.
Debe impedirse que el perro lama las lesiones tratadas y por tanto la ingestión del medicamento veterinario.

Cuando existe riesgo de autolesión o riesgo de transferencia accidental a los ojos, por ejemplo, en la aplicación del medicamento veterinario en la extremidad anterior, deben tomarse medidas preventivas como el uso de collar protector.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fusídico, a la betametasona o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Los corticosteroides pueden producir efectos irreversibles en la piel; pueden absorberse y puede tener efectos perjudiciales, especialmente en casos de contacto frecuente y prolongado o durante la gestación. Las mujeres gestantes deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.
Usar siempre guantes impermeables de un solo uso cuando se aplique el medicamento veterinario a los animales.
Lavar las manos después de aplicar el medicamento veterinario.
Se deben tomar precauciones para evitar el contacto con las áreas tratadas del animal durante el periodo de tratamiento.
Tomar precauciones para evitar la ingestión accidental por un niño. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Gestación y lactancia:
El uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación y la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada durante la gestación y la lactancia.
Los estudios de laboratorio han demostrado que la aplicación tópica de betametasona en perras gestantes puede dar lugar a malformaciones en neonatos. Pequeñas cantidades de betametasona pueden atravesar la barrera hemato-láctea.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El tratamiento concomitante con esteroides y AINE puede aumentar el riesgo de desarrollo de úlceras gastrointestinales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Para posibles síntomas, véase la sección “Reacciones adversas” de este prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos: 15 g o 30 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui - Barcelona
España