

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

**Wirkstoff(e):**

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1 mg

Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat) 5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>&lt;Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile&gt;</b>	<b>&lt;Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist&gt;</b>
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	3,1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,337 mg
Carbomer	
Polysorbat 80	
Dimeticon	
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Gereinigtes Wasser	

Weißes bis nahezu weißes Gel.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei tiefer Pyodermie.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei vorhandenen Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.  
Nicht anwenden am Auge.  
Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.  
Nicht anwenden bei *Impetigo contagiosa* oder Akne.  
Nicht anwenden bei unzureichend eingestelltem oder unbehandeltem Cushing-Syndrom oder Diabetes mellitus.  
Nicht anwenden bei Pankreatitis.  
Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen Fusidinsäure.  
Siehe Abschnitt 3.7

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 und gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.

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 dem Wirkstoff oder einem der sonstigen 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 oder während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen, muss bei der Anwendung des Tierarzneimittels getragen werden. Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind vermieden wird. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Zieltierart: Hund

Unbestimmte Häufigkeit	Systemische Störung (z. B. Unterdrückung der Nebennierenfunktion <sup>1</sup> , Abnahme der Dicke der Epidermis <sup>1</sup> , verzögerte Heilung <sup>1</sup> ).  Pigmentstörung (z. B. Depigmentierung der Haut <sup>2</sup> ).  Überempfindlichkeit <sup>3</sup> .
------------------------	---

<sup>1</sup> Kann durch längere und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate oder die Behandlung einer großen Hautfläche (>10 %) ausgelöst werden.

<sup>2</sup> Kann durch lokal angewendete Steroide verursacht werden.

<sup>3</sup> Bei Auftreten die Anwendung abbrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation

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.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Fell im Bereich der Läsionen vorsichtig scheren. Die betroffene Stelle gründlich mit einem Hautantiseptikum reinigen, vor der täglichen Behandlung mit dem Gel. Die erkrankte Hautfläche sollte

von einer dünnen Gelschicht bedeckt sein. Tragen sie über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen zweimal täglich etwa 0,5 cm Gel pro 8cm<sup>2</sup> Wundfläche auf. 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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 3.6 genannten zu erwarten.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QD 07 CC 01

### 4.2 Pharmakodynamik

Betamethasonvalerat ist ein potentes synthetisches Kortikosteroid (Dexamethason-Analogon) mit anti-entzündlicher und juckreizstillender Wirkung bei lokaler Anwendung, sowie milden mineral-kortikoiden Eigenschaften.

Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine steroidale Struktur, aber keinerlei steroidale Effekte. Es gehört zur Antibiotikaklasse der Fusidine. Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien durch Bindung an den Elongationsfaktor G (bedeutsam für die Translokation am bakteriellen Ribosom nach Ausbildung der Peptidbindung während der Proteinsynthese).

Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt hauptsächlich bakteriostatisch, bei Erreichung höherer Konzentrationen (2 - 32-mal höher als der MHK-Wert) kann es auch bakterizid wirken. Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine Aktivität gegen grampositive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudintermedius*) einschließlich Penicillinase-produzierende Spezies. Es ist ebenfalls wirksam gegen Streptokokken.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäure sensibel resistent	Fusidinsäure / MHK
Grampositive Bakterien		
- <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	Sensibel	MHK <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 µg/ml
- <i>Streptococcus</i> spp.	Sensibel	MHK <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml
- <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibel	MHK <sub>90</sub> ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegative Bakterien		
- <i>Pseudomonas</i> spp.	Resistent	>128 µg/ml
- <i>E.coli</i>	Resistent	>128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien hauptsächlich durchgeführt in Europa und in Nordamerika zwischen 2002 und 2011.

Zwei Hauptresistenzmechanismen gegenüber Fusidinsäure-Hemihydrat wurden für *S. aureus* beschrieben - Veränderung der Zielstruktur durch chromosomale Mutation in *fusA* (kodiert für Elongationsfaktor EF-G) oder *fusE* (kodiert für ribosomales Protein L6), und Schutz der Zielstruktur durch die Familie der *fusB*-Proteine einschließlich *fusB*, *fusC*, und *fusD*. Die *fusB*-Determinante wurde ursprünglich auf einem Plasmid bei *S. aureus* gefunden, aber auch auf einem Transposon-ähnlichen Element auf einer Staphylokokken-Pathogenitätsinsel.

Kreuzresistenz von Fusidinsäure-Hemihydrat mit anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wurde nicht beobachtet.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

*In-vitro*-Daten aus einer Studie an der Haut von Hunden zeigen, dass 17% der aufgetragenen Dosis an Betamethason und 2,5% der aufgetragenen Menge an Fusidinsäure-Hemihydrat über 48 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels auf der Haut absorbiert wurden. Betamethasonvalerat wird nach topischer Anwendung absorbiert. Die Absorption nach Anwendung auf entzündeter Haut ist wahrscheinlich größer. Nach systemischer Absorption ist Betamethason in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke und die Blut-Plazenta-Schranke zu überwinden. In geringen Mengen kann Betamethason auch in die Milch laktierender Tiere übertreten.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißes Aluminiumtube mit einer Innenbeschichtung aus Polyethylen, verschlossen mit einer Polypropylen-Schraubkappe in einem Umkarton.

##### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Tube mit 15 g Gel.

Umkarton mit einer Tube mit 30 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402274.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/07/2016

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{15g und 30g Tube Umkarton}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g Gel

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g enthält:

**Wirkstoffe:**

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1 mg

Fusidinsäure (als Fusidinsäure Hemihydrat) 5 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 g

30 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ....

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:  
Elanco GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402274.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{15 g und 30 g Etikett}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Betafuse Gel 1 mg/g + 5 mg/g

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g enthält:

**Wirkstoffe:**

Betamethason (als Betamethasonvalerat)	1 mg
Fusidinsäure (als Fusidinsäure Hemihydrat)	5 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN****6. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

#### Wirkstoff(e):

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1 mg

Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat) 5 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 3,1 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,337 mg

Weißes bis nahezu weißes Gel.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tiefer Pyodermie.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei vorhandenen Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.

Nicht anwenden bei *Impetigo contagiosa* oder Akne.

Nicht anwenden bei unzureichend eingestelltem oder unbehandeltem Cushing-Syndrom oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen Fusidinsäure.

Siehe auch Abschnitt 6 „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 und gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen. 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 dem Wirkstoff oder einem der sonstigen 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 oder während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung, bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen, muss bei der Anwendung des Tierarzneimittels getragen werden.

Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind vermieden wird. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

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.



### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Mögliche Symptome siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“ in dieser Gebrauchsinformation.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart: Hund

Unbestimmte Häufigkeit	Systemische Störung (z. B. Unterdrückung der Nebennierenfunktion <sup>1</sup> , Abnahme der Dicke der Epidermis <sup>1</sup> , verzögerte Heilung <sup>1</sup> ).  Pigmentstörung (z. B. Depigmentierung der Haut <sup>2</sup> ).  Überempfindlichkeit <sup>3</sup> .
------------------------	---

<sup>1</sup> Kann durch längere und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate oder die Behandlung einer großen Hautfläche (>10 %) ausgelöst werden.

<sup>2</sup> Kann durch lokal angewendete Steroide verursacht werden.

<sup>3</sup> Bei Auftreten die Anwendung abbrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de) melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **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, vor der täglichen Behandlung mit dem Gel. Die erkrankte Hautfläche sollte von einer dünnen Gelschicht bedeckt sein. Tragen Sie über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen zweimal täglich etwa 0,5 cm Gel pro 8 cm<sup>2</sup> Wundfläche auf. 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. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Wochen.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

402274.00.00

##### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Tube mit 15 g Gel.

Umkarton mit einer Tube mit 30 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### 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,  
Camlough Road,  
Newry  
County Down  
Vereinigtes Königreich

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### Mitvertreiber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

## **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------