

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principios activos:

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

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)                   | 3,1 mg                                                                                                                  |
| Parahidroxibenzoato de propilo sódico                          | 0,337 mg                                                                                                                |
| Carbómero                                                      |                                                                                                                         |
| Polisorbato 80                                                 |                                                                                                                         |
| Dimeticona                                                     |                                                                                                                         |
| Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)                          |                                                                                                                         |
| Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)                         |                                                                                                                         |
| Agua purificada                                                |                                                                                                                         |

Un gel de color blanquecino a blanco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de pioderma profundo.

No usar en casos de forunculosis piodérmica y foliculitis piodérmica con lesiones “satélite” de pápulas o pústulas.

No usar en presencia de infección fúngica o viral o demodicosis.  
No aplicar en los ojos.  
No usar en áreas 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 3.7.

### **3.4 Advertencias especiales**

El pioderma es a menudo de naturaleza secundaria. La causa subyacente debe ser identificada y tratada.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al ácido fusídico.

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 y 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 a los principios activos o a cualquiera 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.

Se debe usar ropa de protección personal consistente en guantes impermeables de un solo uso cuando se aplica este producto a animales. Lavar las manos después de aplicar el medicamento veterinario.

Tomar precauciones para evitar el contacto con las áreas tratadas del animal durante el periodo de tratamiento.

Se deben tomar precauciones para evitar la ingestión accidental por un niño. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada | Trastorno sistémico (p. ej., supresión de la función suprarrenal <sup>1</sup> , adelgazamiento de la epidermis <sup>1</sup> , retraso en la cicatrización <sup>1</sup> ).<br>Trastorno de la pigmentación (p. ej., despigmentación de la piel <sup>2</sup> ).<br>Hipersensibilidad <sup>3</sup> . |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Puede desencadenarse por el uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticosteroides o por el tratamiento de una superficie cutánea extensa (>10%).

<sup>2</sup> Puede ser causada por esteroides aplicados localmente.

<sup>3</sup> Si se desarrolla, suspenda su uso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y 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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 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

### 3.9 Posología y vías 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<sup>2</sup> 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.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan otros síntomas distintos a los mencionados en la sección 3.6.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QD07CC01

### 4.2 Farmacodinamia

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide sintético (análogo de la dexametasona) con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso cuando se aplica de forma tópica, además de mostrar leves propiedades mineralocorticoides.

El ácido fusídico hemihidrato tiene una estructura esteroideal pero no posee ningún efecto como esteroideo. Pertenece a la clase de antibióticos denominada Fusidanos. El ácido fusídico hemihidrato actúa inhibiendo la síntesis proteica de bacterias cuando se une a la elongación del factor G (requerido para la translocación en el ribosoma bacteriano tras la formación de enlaces peptídicos durante la síntesis proteica).

Su acción es en gran parte bacteriostática, pero a elevadas concentraciones (de 2 a 32 veces más alta que el CMI) el efecto puede ser bactericida. El ácido fusídico hemihidrato tiene actividad frente a bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. (especialmente *S. pseudintermedius*) incluyendo especies productoras de penicilinas. Es también activo frente a estreptococos.

| Bacterias patógenas                                                                                                                 | Ácido fusídico<br>Sensible / Resistente | Ácido fusídico<br>CMI                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bacterias Gram-positivas<br>- <i>Staphylococcus pseudintermedius</i><br>- <i>Streptococcus</i> spp.<br>- <i>Corynebacteria</i> spp. | Sensible<br><br>Sensible<br>Sensible    | CMI <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 µg/ml<br><br>CMI <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml<br>CMI <sub>90</sub> ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml |
| Bacterias Gram-negativas<br>- <i>Pseudomonas</i> spp.<br>- <i>E.coli</i>                                                            | Resistente<br>Resistente                | >128 µg/ml<br>>128 µg/ml                                                                                        |

Datos basados en estudios realizados principalmente en Europa, pero también en Norte América entre 2002 y 2011.

Se han reportado dos principales mecanismos de resistencia al ácido fusídico hemihidrato en *S. aureus* - la alteración del sitio diana del fármaco que se debe a mutaciones cromosómicas en *FusA* (que codifica el factor de elongación EF-G) o *FusE* que codifica la proteína ribosómica L6, y la protección del sitio diana del fármaco por proteínas de la familia *FusB*, incluyendo *fusB*, *fusC* y *fusD*. El determinante *fusB* originalmente fue encontrado en el plásmido de *S. aureus*, pero también se ha encontrado en un elemento de tipo transposón o en una patogenicidad estafilocócica.

No se ha identificado resistencia cruzada entre el ácido fusídico hemihidrato y otros antibióticos de uso clínico.

### **4.3 Farmacocinética**

Los resultados obtenidos de un estudio in vitro llevado a cabo con piel canina indican que el 17% de la dosis aplicada de betametasona y el 2,5% de la dosis aplicada de ácido fusídico hemihidrato se absorbe durante 48 horas tras la administración del medicamento veterinario en la piel.

El valerato de betametasona se absorbe tras la aplicación tópica. La absorción es probable que sea mayor tras la administración en piel inflamada. Tras la absorción sistémica, la betametasona puede cruzar la barrera hematoencefálica, la barrera hemato-placentaria y, en pequeñas cantidades, puede pasar a la leche de los animales en lactación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Formatos:

Tubos de aluminio recubiertos de polietileno blanco cerrados con un tapón de polipropileno en una caja exterior.

Tamaños de envase:

Caja con un tubo que contiene 15 g de gel.

Caja con un tubo que contiene 30 g de gel.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3483 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/10/2016

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).