

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g de gel contiene:

Principios activos:

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.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones 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 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 6 “Advertencias especiales”, subsección “Gestación y lactancia”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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 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.

La ropa de protección personal consiste en guantes impermeables de un solo uso que deben usarse al aplicar este producto 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 o etiqueta.

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:

Para posibles síntomas, véase la sección “Reacciones adversas” de este prospecto.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

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

² Puede ser causada por esteroides aplicados localmente.

³ Si se desarrolla, suspenda su uso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 cm² 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 instrucciones del veterinario responsable sobre cuando y cómo usar el medicamento veterinario. Lea el prospecto con detenimiento.

10. Tiempos 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 utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3483 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

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
(Norte de Irlanda) - Reino Unido

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui - Barcelona
España
Telf. +34 93 865 41 48

17. Información adicional