

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contém:

### Substâncias ativas:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	3,1 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico	0,337 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel branco a esbranquiçado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de piodermite superficial aguda no cão, tal como dermatite húmida aguda ("hot spot") e intertrigo (dermatite das pregas da pele), causado por bactérias Gram positivas sensíveis ao ácido fusídico.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento de piodermite profunda.

Não administrar em furunculoses piotraumáticas nem em foliculites piotraumáticas com lesões "satélite" de pápulas ou pústulas.

Não administrar em casos em que esteja presente infeção fúngica, viral ou demodecose.

Não aplicar nos olhos.

Não administrar em áreas superficiais extensas ou em tratamento prolongado.

Não administrar em cães com impetigo ou acne.

Não administrar em cães com síndrome de Cushing não estabilizada ou não tratada, ou com diabetes mellitus.

Não administrar em cães com pancreatite.

Não administrar em cães com úlceras gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver secção 4.7.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A piodermite é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário se baseie na amostragem bacteriológica e em testes de sensibilidade. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ácido fusídico.

A administração do medicamento veterinário em associação com compressas ou pensos oclusivos deve ser evitada.

O valerato de betametasona pode ser absorvido por via subcutânea e causar a supressão temporária da função adrenal.

Em cães com síndrome de Cushing tratada ou estabilizada, administrar o medicamento veterinário apenas depois de considerada com precaução a relação risco-benefício por parte do médico veterinário responsável.

Evitar o contacto com os olhos.

O cão deve ser impedido de lamber as lesões tratadas e, assim, de ingerir o medicamento veterinário.

Nos casos em que exista o risco de danos autoinfligidos ou de transferência acidental para os olhos, por exemplo, aplicação de medicamento veterinário no membro dianteiro, devem ser consideradas medidas preventivas, tais como a utilização de um colar de proteção.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem causar efeitos irreversíveis na pele; podem ser absorvidos e ter efeitos nocivos, especialmente com o uso frequente e o contacto prolongado ou durante a gestação. As grávidas devem tomar precauções especiais para evitar a exposição acidental.

Utilizar sempre luvas impermeáveis de utilização única ao aplicar este medicamento veterinário em animais.

Lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com as zonas tratadas do animal, durante o período do tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental por parte das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides ou o tratamento de uma grande superfície cutânea (>10%) causa efeitos locais ou sistémicos, incluindo supressão da função adrenal, adelgaçamento da epiderme e retardamento da cura.

Os esteroides aplicados localmente podem causar despigmentação da pele.

Descontinuar a administração caso seja desenvolvida hipersensibilidade ao medicamento veterinário.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório demonstraram que a aplicação tópica de betametasona em cadelas durante a gestação pode causar malformações nas crias recém-nascidas. Pequenas quantidades de betametasona podem atravessar a barreira sangue/leite materno.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O tratamento concomitante com esteroides e AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrointestinais.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via cutânea.

Primeiro, cortar cuidadosamente o pelo que cobre as lesões. Em seguida, a área afetada deve ser bem limpa com uma solução de lavagem antisséptica antes da aplicação diária do gel. A quantidade aplicada deve cobrir a área afetada com uma camada fina. Aplicar aproximadamente um comprimento de 0,5 cm de gel por 8 cm<sup>2</sup> de lesão, duas vezes por dia, durante um período mínimo de 5 dias. O tratamento deverá continuar durante 48 horas após a cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias. Se não houver uma resposta ao tratamento no prazo de três dias ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Para possíveis sinais, ver secção 4.6 acima.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides, combinações com antibióticos.  
Código ATCvet: QD07 CC01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O valerato de betametasona é um corticosteroide sintético potente (análogo da dexametasona) com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa quando aplicado topicamente, tendo também ligeiras propriedades mineralocorticoides.

O ácido fusídico semi-hidratado tem uma estrutura esteroidal, mas não possui quaisquer efeitos semelhantes aos esteroides. Pertence à classe de antibióticos denominada Fusidanas. O ácido fusídico semi-hidratado atua impedindo a síntese das proteínas das bactérias quando se liga ao fator de

alongamento G (necessário para a translocação no ribossoma bacteriano após a formação da ligação peptídica durante a síntese das proteínas).

A sua ação é amplamente bacteriostática, mas em concentrações elevadas (2 a 32 vezes mais elevada do que a CIM) o efeito pode ser bactericida. O ácido fusídico semi-hidratado tem atividade contra bactérias Gram positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp. (especialmente *S. pseudintermedius*) incluindo espécies produtoras de penicilinase. Também é ativo contra estreptococos.

Bactérias patogénicas	Sensível/resistente ao ácido fusídico	Ácido fusídico CIM
Bactérias Gram positivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensível  Sensível Sensível	CIM <sub>90</sub> ≅ 0,25–4 µg/ml  CIM <sub>90</sub> ≅ 8–16 µg/ml CIM <sub>90</sub> ≅ 0,04–12,5 µg/ml
Bactérias Gram negativas - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistente Resistente	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dados baseados em estudo realizados principalmente na Europa, mas também na América do Norte, entre 2002 e 2011.

Foram notificados dois grandes mecanismos de resistência ao ácido fusídico semi-hidratado em *S. aureus*: a alteração do local-alvo do medicamento veterinário, que se deve a mutações cromossómicas em *FusA* (que codifica o fator de alongamento EF-G) ou *FusE* (que codifica a proteína ribossómica L6), e a proteção do local-alvo do medicamento veterinário através de proteínas da família FusB, incluindo fusB, fusC, e fusD. O determinante fusB foi originalmente encontrado no plasmídeo em *S. aureus*, mas também num elemento semelhante a transposões ou numa ilha de patogenicidade estafilocócica.

Não foi identificada qualquer resistência cruzada entre o ácido fusídico semi-hidratado e outros antibióticos que estejam atualmente em uso clínico.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados *in vitro* obtidos a partir de um estudo na pele do cão indicam que 17% da dose aplicada de betametasona e 2,5% da dose aplicada de ácido fusídico semi-hidratado são absorvidos durante 48 horas após a administração do medicamento veterinário na pele.

O valerato de betametasona é absorvido após a aplicação tópica. É provável que a absorção seja superior após a administração na pele inflamada. Após a absorção sistémica, a betametasona consegue atravessar a barreira hematoencefálica, a barreira placentária e, em pequenas quantidades, pode passar para o leite de animais lactantes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Para-hidroxibenzoato de propilo sódico

Carbómero

Polissorbato 80

Dimeticone

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 semanas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bisnagas de alumínio revestidas por polietileno branco de 15 g ou 30 g fechadas com uma tampa de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1035/01/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 de Agosto de 2016

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Embalagem de 15 g e 30 g}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 g contém:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**15 g  
30 g**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Administração por via cutânea.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**As grávidas devem tomar precauções especiais para evitar a exposição accidental.  
Utilizar sempre luvas impermeáveis de utilização única ao aplicar este medicamento veterinário em animais.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 semanas.

Administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1035/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo da bisnaga de 15 g e 30 g}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 g contém:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**15 g  
30 g**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via cutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: Ver base da bisnaga

{xxxx-xxx}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {dd/mm/aaaa}

**8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"****USO VETERINÁRIO****USO EXTERNO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

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

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works  
Camlough Road,  
Newry,  
County Down,  
Irlanda do Norte  
BT35 6JP

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)  
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 g de gel contém:

**Substâncias ativas:**

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

**Excipientes:**

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	3,1 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico	0,337 mg

Gel branco a esbranquiçado.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de determinadas doenças agudas da pele no cão, tais como dermatite húmida aguda ("hot spot") e intertrigo (dermatite das pregas da pele), causadas por bactérias sensíveis ao ácido fusídico.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar no tratamento de piodermite profunda.

Não administrar em furunculoses piotraumáticas nem em foliculites piotraumáticas com lesões "satélite" de pápulas ou pústulas.

Não administrar em casos em que esteja presente infeção fúngica, viral ou sarna.

Não aplicar nos olhos.

Não administrar em áreas superficiais extensas ou em tratamento prolongado.

Não administrar em cães com impetigo ou acne.

Não administrar em cães com síndrome de Cushing não estabilizada ou não tratada, ou com diabetes mellitus.

Não administrar em cães com pancreatite.

Não administrar em cães com úlceras gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides ou o tratamento de uma grande área da superfície da pele (>10%) causa efeitos, incluindo supressão da função adrenal, adelgaçamento da pele e retardamento da cura.

Os esteroides aplicados localmente podem causar perda da cor da pele.

Descontinuar a administração caso seja desenvolvida hipersensibilidade ao medicamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via cutânea.

Primeiro, cortar cuidadosamente o pelo que cobre as lesões. Em seguida, a área afetada deve ser bem limpa com uma solução de lavagem antisséptica antes da aplicação diária do gel. A quantidade aplicada deve cobrir a área afetada com uma camada fina. Aplicar aproximadamente um comprimento de 0,5 cm de gel por 8 cm<sup>2</sup> de lesão, duas vezes por dia, durante um período mínimo de 5 dias. O tratamento deverá continuar durante 48 horas após a cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias. Se não houver uma resposta ao tratamento no prazo de três dias ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Siga as instruções do médico veterinário sobre quando e como aplicar este medicamento veterinário.

Leia atentamente o folheto informativo.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 semanas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A piodermite é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

### Precauções especiais para utilização em animais:

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário se baseie na amostragem bacteriológica e em testes de sensibilidade. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações deste folheto informativo pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ácido fusídico.

A quantidade de medicamento veterinário aplicado não deve exceder a dosagem recomendada.

A administração do medicamento veterinário em associação com compressas ou pensos oclusivos deve ser evitada.

O valerato de betametasona pode ser absorvido através da pele e causar a supressão temporária da função adrenal.

Administrar apenas em cães com síndrome de Cushing tratada ou estabilizada, diabetes mellitus ou pancreatite depois de considerada com precaução a relação risco-benefício por parte do médico veterinário responsável.

Evitar o contacto com os olhos.

O cão deve ser impedido de lamber as lesões tratadas e, assim, de ingerir o medicamento veterinário.

Nos casos em que exista o risco de danos autoinfligidos ou de transferência acidental para os olhos, por exemplo, aplicação de medicamento veterinário no membro dianteiro, devem ser consideradas medidas preventivas, tais como a utilização de um colar de proteção.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico, à betametasona ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem causar efeitos irreversíveis na pele; podem ser absorvidos e ter efeitos nocivos, especialmente com o uso frequente e o contacto prolongado ou durante a gestação. As grávidas devem tomar precauções especiais para evitar a exposição acidental.

Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única ao aplicar este medicamento veterinário a animais.

Lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com as zonas tratadas do animal, durante o período do tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental por parte das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório demonstraram que a aplicação tópica de betametasona em cadelas durante a gestação pode causar malformações nas crias recém-nascidas. Pequenas quantidades de betametasona podem atravessar a barreira sangue/leite materno.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O tratamento concomitante com esteroides e AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrointestinais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Para possíveis sinais, consulte a secção "Reações adversas" deste folheto informativo.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Março 2019

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES****Uso veterinário.**

Apresentações: 15 g ou 30 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.