ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fuciderm gel para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ácido fusídico	5 mg
Betametasona	1 mg (como valerato)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perro.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el tratamiento tópico de la dermatitis húmeda aguda ("máculas calientes") localizada, leve o moderada.
Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el empleo adecuado de antibióticos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No debe emplearse para el tratamiento de piodermas superficiales tales como impétigo, foliculitis y acné así como para el tratamiento de piodermas profundas puesto que los glucocorticoides están contraindicados en estas afecciones.
No debe emplearse en infecciones fúngicas o en la enfermedad de Cushing.
No emplear en perros con lesiones extensas, lesiones infectadas de origen parasitario, vírico o fúngico o en perros con lesiones ulceradas.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ver apartado 4.6

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales
La Betametasona valerato se absorbe percutáneamente y puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal. Debe tenerse en consideración el riesgo de efectos sistémicos en tratamientos prolongados o de áreas extensas de la piel así como en el caso de la aplicación bajo vendaje oclusivo y en los casos en que el perro puede lamer el gel. El producto debe emplearse con precaución en perros

pequeños y cachorros (menos de 12 semanas). Podría emplearse un collar protector si el perro se rasca o lame las lesiones tratadas.
Durante el tratamiento con el producto debe monitorizarse con cuidado el control glucémico de los pacientes diabéticos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
Los corticosteroides, especialmente con empleo extenso y frecuente (durante un periodo), pueden causar atrofia cutánea y pueden ser absorbidos pudiendo de esta manera tener efectos nocivos. El Ácido fusídico puede conllevar a cepas resistentes de *Staphylococcus* de la piel humana y en casos raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. Con el fin de evitar el contacto con el producto cuando se aplica el gel, la persona que administra el producto debe emplear guantes protectores. Debe evitarse el contacto con los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los esteroides aplicados localmente pueden causar adelgazamiento de la piel y fragilidad capilar. La hipersensibilidad es una posible reacción adversa del tratamiento con Fuciderm.

Los corticosteroides pueden retardar la cicatrización de las heridas. La Betametasona administrada tópicamente se absorbe percutáneamente y puede causar inhibición temporal de la función suprarrenal si el producto se emplea sobre amplias áreas de superficie o durante un periodo prolongado.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Es sabido que la Betametasona es teratogénica en especies de laboratorio. No ha quedado demostrada la seguridad del producto en perras gestantes y lactantes; en consecuencia, el uso del producto está contraindicado en perras gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios sobre interacciones. No aplicar otros preparados tópicos de forma concomitante en las mismas lesiones.

4.9 Posología y forma de administración

Previamente a la aplicación, limpiar las áreas afectadas y cortar el pelo que cubre las lesiones. El gel debe aplicarse como una fina película en la superficie de la lesión, dos veces al día durante un periodo mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse durante 2 días tras la curación de las lesiones. El periodo de tratamiento no debe exceder de 7 días.

Si no se observa una respuesta a los tres días del tratamiento, o si la situación empeora, debe reevaluarse el diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La sobredosificación, es decir, la aplicación de más de dos veces al día o una ampliación de la duración del tratamiento incrementa el riesgo de reacciones adversas propias de los corticosteroides, particularmente cuando se administra en lesiones extensas.

4.11 Tiempo de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Corticosteroides, combinaciones con antibióticos
Código ATCvet: QD07CC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Betametasona valerato es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.
El Ácido fusídico es un antibiótico activo principalmente frente a *Staphylococcus*. El Ácido fusídico es también activo frente a *Streptococcus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 se absorbe durante 48 horas tras la administración de Fuciderm en la piel.
La absorción es probable que sea mayor tras la administración en piel inflamada.
En el hombre, las fracciones absorbidas de las sustancias activas se distribuyen ampliamente por todo el cuerpo y experimentan una elevada unión a proteínas plasmáticas. Ambas sustancias activas se metabolizan extensamente en el hígado. El Ácido fusídico se excreta casi por completo en la bilis, principalmente como metabolitos inactivos. La Betametasona 17-valerato se excreta en la orina, metabolizada principalmente como el éster soluble en agua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Carbómero
Polisorbato 80
Dimeticona
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta
3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio de 15 gramos, 10x15 gramos y 30 gramos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetXX A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1544 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

05 de abril de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

7 de septiembre de 2007

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.