

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pour chiens

2. Composition

Substances actives:

Bétaméthasone (sous la forme de valérate de bétaméthasone) 1 mg

Acide fusidique (sous la forme d'hémihydrate d'acide fusidique) 5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 3,1 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,337 mg

Gel blanc à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement de la pyodermite superficielle aiguë chez le chien, telle que la dermatite humide aiguë («pseudo-pyodermite ou hot-spot») et l'intertrigo (dermatite des plis cutanés), provoqués par des bactéries à Gram positif sensibles à l'acide fusidique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de la pyodermite profonde.

Ne pas utiliser en cas de furonculose pyotraumatique ou de la folliculite pyotraumatique accompagnée de lésions papuleuses ou pustuleuses « satellites ».

Ne pas utiliser en cas d'infection fongique ou virale ou lors d'un démodécose.

Ne pas appliquer sur l'œil.

Ne pas utiliser sur des surfaces étendues ou en traitement de longue durée.

Ne pas utiliser en cas d'impétigo ou d'acné.

Ne pas utiliser en cas un syndrome de Cushing non stabilisé ou non traité, ou de diabète sucré.

Ne pas utiliser en cas de pancréatite.

Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance à l'acide fusidique.

Voir rubrique 3.7.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières: La pyodermite est souvent secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les recommandations officielles, nationales et locales en matière d'utilisation d'agents antimicrobiens doivent être prises en compte.

Il est donc recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire basé sur un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques concernant la sensibilité des bactéries cibles. Toute utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à l'acide fusidique.

L'utilisation du médicament vétérinaire en association avec des bandages ou pansements occlusifs est à éviter.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbé par voie percutanée et peut provoquer une suppression temporaire de la fonction surrénale.

Chez les chiens présentant un syndrome de Cushing traité et stabilisé, n'utiliser le médicament vétérinaire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

Il convient d'empêcher le chien de lécher les lésions traitées et d'ingérer ainsi le médicament vétérinaire.

En cas de risque d'automutilation ou de transfert accidentel dans l'œil, par exemple en cas d'application du médicament vétérinaire sur la patte avant, il faut envisager l'adoption de mesures préventives, telles que l'utilisation d'un collier de protection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets cutanés irréversibles; ils peuvent être absorbés et avoir des effets nocifs, en particulier en cas d'utilisation fréquente et d'application sur des surfaces étendues, ou en cas de gestation. Les femmes enceintes doivent prendre des mesures particulières afin d'éviter toute exposition accidentelle.

Des vêtements de protection individuelle composés gants imperméables à usage unique doivent toujours être portés lors de l'application de ce médicament vétérinaire chez l'animal.

Se laver les mains après avoir appliqué le médicament vétérinaire.

Toujours prendre les mesures nécessaires pour éviter tout contact avec les zones traitées de l'animal pendant toute la durée du traitement.

Toujours prendre les mesures nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette au.

Gestation et lactation: L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation est déconseillée. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femmes enceintes peut entraîner des malformations chez les nouveau-nés. De faibles quantités de bétaméthasone peuvent traverser la barrière hémato-lait.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Un traitement concomitant par stéroïdes et AINS peut augmenter le risque de développement d'ulcères gastro-intestinaux.

Surdosage Pour les signes possibles, voir la section « Effets indésirables » de cette notice.

7. Effets indésirables

Chiens

Fréquence Indéterminée	Troubles systémiques (par exemple suppression de la fonction surrénalienne ¹ , amincissement de l'épiderme ¹ , retard de cicatrisation ¹). Trouble de la pigmentation (par exemple dépigmentation de la peau ²). Hypersensitivity ³ .
------------------------	--

¹ Peut être déclenché par l'utilisation prolongée et intensive de préparations topiques de corticostéroïdes ou par le traitement d'une grande surface cutanée (>10%).

² Peut être causé par des stéroïdes appliqués localement.

³ Si cela se développe, arrêtez l'utilisation.

Il est important de notifier les effets indésirables. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets indésirables, même non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de déclaration.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

D'abord, couper avec prudence les poils autour de la lésion. Ensuite, laver ou rincer la zone affectée avec une solution antiseptique avant d'appliquer le gel quotidiennement. La quantité appliquée doit recouvrir la zone affectée d'une fine couche. Appliquer environ 0,5 cm de longueur de gel par 8 cm² de lésion, deux fois par jour, pendant une durée de minimum 5 jours. Poursuivre le traitement pendant 48 heures après disparition de la lésion. La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours. En cas d'absence de réponse dans les trois jours, ou si l'affection s'aggrave, réévaluer le diagnostic.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respectez les instructions de votre vétérinaire en ce qui concerne le moment et la manière d'utiliser le médicament. Lire attentivement la notice.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

Après ouverture, utiliser dans les 8 semaines.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines

12. Précautions particulières d'élimination

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V505084

Tailles des emballages:

Carton contenant un tube contenant 15 g de gel.

Carton contenant un tube contenant 30 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

April 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricant responsable de la libération des lots:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)
Norbrook Laboratories Limited,

Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlande du Nord
BT35 6JP

Distributeur:
Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

17. Autres informations>