

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient:

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

<Composition qualitative en excipients et autres composants>	<Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire>
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	3,1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,337 mg
Carbomère	
Polysorbate 80	
Diméthicone	
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Gel blanc à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de la pyodermite profonde.

Ne pas utiliser en cas de furunculose 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.

3.4 Mises en gardes particulières

La pyodermite est souvent une infection secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Fréquence Indéterminée	Troubles systémiques (par exemple suppression de la fonction surrénalienne¹, amincissement de l'épiderme¹, retard de cicatrisation¹). Trouble de la pigmentation (par exemple dépigmentation de la peau²). Hypersensitivity³.
------------------------	---

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. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles gravides peut entraîner des malformations chez le nouveau-né. De petites quantités de bétaméthasone peuvent traverser la barrière sang-lait.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le traitement concomitant par corticostéroïdes et AINS peut augmenter le risque de développer des ulcères gastro-intestinaux.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

D'abord, couper avec prudence les poils autour de la lésion. Ensuite, laver ou rincer soigneusement 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'est attendu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QD07 CC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le valérate de bétaméthasone est un corticostéroïde synthétique puissant (analogue de la dexaméthasone) avec une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse en cas d'application topique, et possédant également de légères propriétés minéralocorticoïdes.

L'hémihydrate d'acide fusidique possède une structure stéroïdienne, mais ne possède pas d'effets de type stéroïdien. Il appartient à la classe d'antibiotiques appelés fusidanines. L'hémihydrate d'acide fusidique agit en inhibant la synthèse protéique de la bactérie lorsqu'elle se lie au facteur d'élongation G (indispensable à la translocation sur le ribosome bactérien après formation de la liaison peptidique durant la synthèse protéique).

Son action est largement bactériostatique, mais à des concentrations élevées (concentrations 2 à 32 fois plus élevées que la CMI), il peut avoir un effet bactéricide. L'hémihydrate d'acide fusidique exerce une activité sur les bactéries à Gram-positif, dont *Staphylococcus* spp. (en particulier *S. pseudointermedius*), y compris les espèces produisant de la pénicillinase. Il est également actif contre les streptocoques.

Bactéries pathogènes	Sensibles/résistantes à l'acide fusidique	Acide fusidique CMI
Bactéries à Gram positif - <i>Staphylococcus pseudointermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacterium</i> spp.	Sensible Sensible Sensible	CMI ₉₀ ≈ 0,25-4 µg/ml CMI ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml CMI ₉₀ ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bactéries à Gram négatif - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Résistante Résistante	>128 µg/ml >128 µg/ml

Données basées sur des études menées principalement en Europe, mais aussi en Amérique du Nord, entre 2002 et 2011.

Deux principaux mécanismes de résistance à l'hémihydrate d'acide fusidique ont été rapportés chez *S. aureus* – d'une part, l'altération du site cible du médicament, due à des mutations chromosomiques dans la protéine ribosomique L6 codant pour FusA (facteur d'élongation codant EF-G) ou pour FusE ; d'autre part, la protection du site cible du médicament par les protéines de la famille FusB, dont fusB, fusC et fusD. Au départ, le déterminant fusB a été identifié sur le plasmide dans *S. aureus*, mais également sur un élément de type transposon ou dans un îlot de pathogénicité staphylococcique. Aucune résistance croisée n'a été identifiée entre l'hémihydrate d'acide fusidique et d'autres antibiotiques utilisés en clinique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les données obtenues *in vitro* au cours d'une étude évaluant l'application cutanée chez le chien indiquent que 17% de la dose appliquée de bétaméthasone et 2,5% de la dose appliquée d'hémihydrate d'acide fusidique sont absorbés sur une période de 48 heures après administration cutanée du médicament vétérinaire.

Le valérate de bétaméthasone est absorbé après application topique. Il est probable que l'absorption soit augmentée après une administration sur une peau enflammée. Après absorption systémique, la bétaméthasone peut traverser la barrière hémato-encéphalique, la barrière hémato-placentaire et peut être excrétée en faibles quantités dans le lait des animaux en lactation.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

<

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes blancs en aluminium recouverts de polyéthylène, , fermés par un bouchon en polypropylène dans un carton extérieur.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V505084

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/02/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).