

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BETAFUSE 1 MG/G + 5 MG/G GEL POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Bétaméthasone 1,000 mg

(sous forme de valératé)

Acide fusidique 5,000 mg

(sous forme hémihydrate)

Excipients:

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)	3,100 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,337 mg
Carbamères	
Polysorbate 80	
Diméticone	
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

Traitement de la pyodermité superficielle aiguë, telle que la dermatite pyotraumatique aiguë (« hot spots ») 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 pyodermité profonde.

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

Ne pas utiliser en cas de présence d'infection fongique ou virale ou de gale démodectique.

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 d'un syndrome de Cushing non stabilisé ou non traité, ou en cas 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 substances actives ou à l'un des excipients.

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

3.4 Mises en garde particulières

La pyodermité 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 lors de l'utilisation du médicament.

Il est donc recommandé d'utiliser le produit sur la base d'un échantillonnage bactériologique et de 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 produit ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à l'acide fusidique.

L'utilisation du produit 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 produit qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

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

En cas de risque d'auto-traumatisme ou de transfert accidentel dans l'œil, par exemple en cas d'application du produit 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 substances actives ou à l'un des excipients doivent 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 grossesse. Les femmes enceintes doivent prendre des mesures particulières afin d'éviter toute exposition accidentelle.

Toujours porter des gants imperméables à usage unique lors de l'application de ce produit chez l'animal.

Se laver les mains après avoir appliqué le produit.

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens.

Fréquence indéterminée	Trouble systémique (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). Hypersensibilité ³ .
------------------------	--

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

²Peut être causé par des stéroïdes appliqués localement.

³Si cela se produit 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 , soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir 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 gestantes peut entraîner des malformations chez le nouveau-né. De petites quantités de bétaméthasone peuvent passer dans le lait.

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

L'utilisation du médicament n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Couper d'abord doucement les poils recouvrant les lésions.

Laver ensuite soigneusement la zone affectée avec une solution antiseptique avant l'application quotidienne du gel. 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 minimale 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, le diagnostic doit être revu.

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

Aucun symptôme, autre que ceux cités 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

QD07CC01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le valérate de bétaméthasone est un corticostéroïde synthétique puissant (anologue de la dexaméthasone) doté d'une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse en 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'elongation 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 (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. pseudintermedius*), y compris les espèces produisant la penicillinase. Il est également actif contre les streptocoques.

Bactéries pathogènes	Sensibles/résistantes à l'acide fusidique	Acide fusidique CMI
Bactéries à Gram positif - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</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 au niveau de FusA (codant pour le facteur d'elongation EF-G) ou pour FusE codant pour la protéine ribosomale L6 ; 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 sur un îlot de pathogénicité de Staphylococcoque.

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 sur peau de 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 application cutanée du produit.

Le valérate de bétaméthasone est absorbé après application topique. Il est probable que l'absorption soit plus forte après application 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.

Propriétés environnementales

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes en aluminium recouverts de polyéthylène blanc de 15 g ou 30 g fermés par un bouchon en polypropylène.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
CO MONAGHAN
H18 W620 MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/8249513 4/2016

Tube de 15 g
Tube de 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/08/2016 - 29/06/2021

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

02/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament 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>).