

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

Bétaméthasone (sous la forme de valérate de bétaméthasone)
Acide fusidique (sous la forme d'hémihydrate d'acide fusidique)

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

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

Gel blanc à blanc cassé.

4. INDICATIONS

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 de présence d'infection fongique ou virale ou lors d'un dermatose.

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 chez les chiens souffrant 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 connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

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

Voir section 12 « Avertissement particulier », sous-section « gestation et la lactation ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il est établi que l'utilisation prolongée et intensive de préparations de corticostéroïdes topiques ou un traitement appliqué sur une surface de peau étendue (> 10 %) peuvent induire des effets incluant : suppression de la fonction surrénale, amincissement de la peau et retard de cicatrisation.

Les stéroïdes en application locale peuvent provoquer une décoloration de la peau.

Interrompre le traitement si le chien développe une hypersensibilité au médicament vétérinaire.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 cette notice peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à l'acide fusidique.

La quantité de médicament vétérinaire appliquée ne doit pas dépasser la posologie recommandée.

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

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbé par la peau 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 bénéfique/risque établie par le chirurgien 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 aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acide fusidique, à la bétaméthasone 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.

Porter toujours des gants imperméables à usage unique lors de l'application de ce médicament vétérinaire chez l'animal.

Se laver les mains après avoir appliqué le médicament vétérinaire.

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.

Gestation et lactation :

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.

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Oktober 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V505084

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Conditionnements : 15 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique