

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Carton 15 g / Etiquette sur le carton du 10x15 g pack**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Forudine 20 mg/g pommade cutanée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un g contient :

Acide fusidique 19,18 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 20 mg de fusidate de sodium)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

15 g  
10 x 15 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats et chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.  
A usage externe uniquement.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

Dechra Veterinary Products A/S

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/0359448 5/1980

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Tube 15 g / 10 x 15 g**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Forudine pommade cutanée

15 g

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Fusidate de sodium : 20 mg/g

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Forudine 20 mg/g pommade cutanée pour chiens et chats.

### 2. Composition

Un g contient :

**Substance active :**

Acide fusidique ..... 19,18 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 20 mg de fusidate de sodium)

Pommade translucide, jaunâtre à blanche.

### 3. Espèces cibles

Chats et chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement local des infections cutanées à germes, notamment les staphylocoques, sensibles à l'acide fusidique, telles que :

- Dermatite infectieuse,
- Pyodermite,
- Plaies traumatiques et chirurgicales.

### 5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

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

Se laver les mains après application du médicament vétérinaire.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée en cas de gestation. Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### 7. Effets indésirables

Chats et chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Infection cutanée bactérienne <sup>a</sup> , Infection cutanée fongique <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> Il existe un risque de surinfection par des micro-organismes résistants ou un risque d'apparition d'une mycose, comme pour tout antibiotique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier 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 par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV).

Link : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie cutanée.

Nettoyer la lésion à traiter avant l'application.

Appliquer une petite quantité de pommade sur la zone malade deux fois par jour jusqu'à disparition des lésions (en moyenne une semaine).

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Respecter les doses prescrites.

Ne pas faire avaler.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0359448 5/1980

Boîte de 1 tube de 15 g.

Carton de 10 boîtes de 1 tube de 15 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 :

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS

60 Avenue du Centre

78180 Montigny-le-Bretonneux

France

Tel : +33 (0)1 30 48 71 40

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.