

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel blanc à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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 connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

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

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Les stéroïdes en application locale peuvent provoquer une dépigmentation cutanée.

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'est attendu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes, associations avec des antibiotiques.

Code ATCvet : QD07 CC01

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)
Parahydroxybenzoate de propyle sodique
Carbomère
Polysorbate 80
Diméthicone
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V505084

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/02/2017
Date du dernier renouvellement : 22/07/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/10/201

Mode de délivrance: à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.