

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton de 15 g et 30 g}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Bétaméthasone (sous forme de valérate)	1,000 m
Acide fusidique (sous forme hémihydrate)	5,000 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Tube de 15 g

Tube de 30 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie cutanée.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 8 semaines.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Avertissements aux utilisateurs:

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition accidentelle.

Portez toujours des gants imperméables à usage unique lorsque vous appliquez ce produit sur des animaux. Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8249513 4/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Etiquette des tubes de 15g et 30 g}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Bétaméthasone (sous forme de valérate) 1,000 mg

Acide fusidique (sous forme hémihydrate) 5,000 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 8 semaines.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,

9. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque g contient:

Adjuvants:

Bétaméthasone (sous forme de valérate)	1,000 m
Acide fusidique (sous forme hémihydrate)	5,000 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	3,100 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,337 mg

Gel blanc à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de la pyodermite superficielle aiguë, telle que la dermatite humide aiguë («hot spots») 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 pyodermite 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 en cas de 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 la section 6 Mises en garde spéciales, sous-section Grossesse et allaitement.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

La pyodermite est souvent une infection secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée. Précautions particulières à prendre pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles:

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Il est recommandé que l'utilisation du produit soit basée sur un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques sur la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit dérogeant aux instructions données dans cette notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'acide fusidique.

La quantité de produit appliquée ne doit pas dépasser la dose recommandée.

L'utilisation du produit en association avec des bandages ou pansements occlusifs doit être évitée.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbé par la peau et peut provoquer une suppression temporaire de la fonction surrénalienne.

Chez les chiens atteints d'un syndrome de Cushing traité et stabilisé, n'utilisez le produit qu'après avoir soigneusement évalué le rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

Le chien doit être empêché de lécher les lésions traitées et d'ingérer ainsi le produit.

Lorsqu'il existe un risque d'autotraumatisme ou un risque de transfert accidentel vers l'œil, par exemple lors de l'application du produit sur le membre antérieur, des mesures préventives telles que l'utilisation d'un collier de protection doivent être envisagées.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acide fusidique, à la bétaméthasone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets irréversibles sur la peau ; ils peuvent être absorbés et avoir des effets nocifs, en particulier en cas de contact fréquent et prolongé ou en cas de grossesse. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition accidentelle. Portez toujours des gants imperméables à usage unique lors de l'application de ce produit sur les animaux.

Lavez-vous les mains après avoir appliqué le produit.

Veillez à éviter tout contact avec les zones traitées de l'animal pendant toute la durée du traitement.

Veillez à éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Grossesse et allaitement :

Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles enceintes peut entraîner des malformations chez les nouveau-nés. De petites quantités de bétaméthasone peuvent traverser la barrière hémato-lait.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation est déconseillée pendant la gestation et la lactation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
Pour les signes éventuels, voir la rubrique « Effets indésirables » de cette notice.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Chiens

Fréquence indéterminée	Trouble systémic (par exemple. Supression de la donction surrénale ¹ , amincissement de l'épiderme ¹ , guérison retardée ¹). Trouble pigmentaire (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. 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie cutanée.

Couper d'abord doucement les poils recouvrant les lésions.

Laver ensuite 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 0,5cm de longueur de gel par 8cm² 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Suivez les instructions de votre vétérinaire concernant le moment et la manière d'utiliser ce produit. Lisez attentivement la notice.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Une fois ouvert, à consommer dans les 8 semaines.

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/8249513 4/2016

Tube de 15 g

Tube de 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/12/2018

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435

(UK):
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK):
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

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.

17. Autres informations

POUR TRAITEMENT ANIMAL UNIQUEMENT