

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexavetaderm ad us. vet., émulsion pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g d'émulsion contient :

Substances actives :

Dexaméthasonacétate 0,17 mg

Néomycine (sous forme N. sulfate) 8,40 mg

Excipient :

Alcool benzylique 21 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion blanc-ivoire pour application sur la peau.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chats :

Infections cutanées inflammatoires bactériennes et dermatoses allergiques, dermatites de léchage, excoriations des bandages, brûlures du premier degré, irritations par le sel en hiver.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de lésions cutanées étendues, d'hypersensibilité ou de résistance connues à la néomycine ou à un autre antibiotique aminoglycoside ou à l'un des autres composants, de troubles des fonctions rénales et hépatiques, de troubles de l'audition et de l'équilibre, de maladies parasitaires, virales et fongiques de la peau.

Ne pas utiliser sur des animaux en gestation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'absorption orale de Dexavetaderm doit être empêchée par des moyens appropriés.

Une application dermique étendue peut entraîner une disponibilité systémique des deux ingrédients et donc des effets secondaires systémiques indésirables tels que l'oto- et la néphrotoxicité dans le cas du sulfate de néomycine ou tout le spectre des effets secondaires des glucocorticoïdes dans l'absorption de l'acétate de dexaméthasone.

L'application de Dexavetaderm en conditions occlusives, dans les régions cutanées intertrigineuses et riches en follicules, augmente l'absorption percutanée des principes actifs contenus.

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

Des gants de protection doivent être portés pour éviter la sensibilisation due au contact direct. En cas d'hypersensibilité, évitez tout contact. Après un contact involontaire, lavez la peau et les muqueuses à l'eau courante. Si une éruption cutanée ou d'autres symptômes apparaissent après un contact avec le médicament vétérinaire, consultez un médecin et remettez-lui cette notice ou cette étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament.

Se laver les mains après usage

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du Dexavetaderm présente un risque de sensibilisation et d'apparition de dermatites de contact. Il faut s'attendre à une allergie croisée à d'autres antibiotiques aminoglycosidiques.

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent se produire (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, tels qu'une augmentation de la phosphatase alcaline, de l'aminotransférase, une neutrophilie limitée et une diminution du taux de cortisol plasmatique). L'utilisation intensive prolongée de corticoïdes topiques est connue pour produire des effets locaux et généraux tels que la suppression des fonctions adrénérgiques, l'amincissement de la peau et le retard de la cicatrisation.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur des animaux en gestation.

Le Dexavetaderm ne doit pas être utilisé pour les dermatoses dans la zone des mamelles chez les mères allaitantes en raison de la possibilité d'une absorption directe du médicament par les chiots.

Lorsque le Dexavetaderm est absorbé par voie orale à partir du pelage, il faut s'attendre à un transfert des principes actifs dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La néomycine ne doit pas être mélangée avec des pénicillines et des céphalosporines ou administrée simultanément au même endroit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour application sur la peau. Bien agiter avant utilisation.

Chiens et chats :

Appliquer 2 à 3 fois par jour sur les zones cutanées malades ou une fois par semaine en thérapie de soutien.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Dexaméthasone et antibiotiques

Code ATCvet : QD07CB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Dexavetaderm est une émulsion bien hydratante pour l'usage externe.

La néomycine est un antibiotique aminoglycoside à large spectre d'action en conditions aérobies dans un environnement neutre/alcalin. Il existe une résistance croisée entre la néomycine, la kanamycine et la paromomycine, et parfois aussi entre la néomycine, la streptomycine et la gentamicine. Les streptocoques et les pseudomonas sont considérés comme modérément sensibles. En revanche, l'application cutanée permet d'obtenir des concentrations suffisamment élevées de néomycine antibactérienne sur la peau, même pour les germes modérément sensibles.

La dexaméthasone-21-acétate est un ester légèrement hydrosoluble du glucocorticoïde fluoré dexaméthasone qui a des effets environ 30 fois plus importants que le cortisol. Les glucocorticoïdes se lient aux récepteurs cytoplasmiques intracellulaires. Après la translocation du complexe récepteur dans le noyau de la cellule, influençant la transcription et la formation de l'ARNm spécifique, la synthèse protéique de la cellule est modifiée. En parallèle, l'effet des glucocorticoïdes de la dexaméthasone (entre autres l'augmentation de la gluconéogenèse) est associé à des effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, antiprolifératifs et immunosuppresseurs. Les glucocorticoïdes fournis de manière exogène

inhibent la synthèse et la libération du cortisol endogène. Les effets des glucocorticoïdes et les effets connexes persistent au-delà de la disparition du glucocorticoïde du flux sanguin tant que des complexes récepteur-glucocorticoïde sont encore présents dans le noyau de la cellule.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lorsque la néomycine est appliquée sur une peau intacte, il n'y a pratiquement pas de résorption, tout comme après une absorption orale. Dans le cas d'une peau déjà endommagée, on peut s'attendre à une résorption en fonction de l'étendue de la lésion. La néomycine se répand ensuite de façon extracellulaire, l'accumulation se fait dans les cellules tubulaires des reins et dans l'endolymphe de l'oreille interne. L'excrétion se fait sous forme inchangée par le rein, la demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

La dexaméthasone est également résorbée par la peau, de sorte que lorsqu'elle est administrée localement, il faut toujours s'attendre à une résorption importante et à d'éventuels effets secondaires systémiques. Les glucocorticoïdes sont largement répartis dans tous les tissus et traversent la barrière hémato-encéphalique et placentaire. Ils sont métabolisés dans le foie et excrétés par voie rénale. Les demi-vies d'élimination d'environ 2,5 heures chez les chiens sont nettement plus courtes que la durée d'action. La demi-vie nettement plus longue de l'effet biologique est déterminée par la persistance du complexe glucocorticoïde-récepteur indépendamment de l'élimination.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Paraffine liquide

Softisan 601

Imwitor 960 K

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui avec un tube en LDPE-HDPE de 50 ou 200 g.

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 locales.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 43202 014 Tube de 50 g

Swissmedic 43202 030 Tube de 200 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 18.09.1980

Date du dernier renouvellement : 26.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.