

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexavetaderm ad us. vet., emulsione per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 g di emulsione contiene:

### **Principi attivi:**

Desametasone acetato 0,17 mg

Neomicina (come n. solfato) 8,40 mg

### **Eccipiente:**

Alcool benzilico 21 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione cutanea di colore biancastro-avorio

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Cani e gatti:

Infezioni infiammatorie cutanee batteriche e dermatosi allergiche, dermatite da leccamento, zone escoriate di bendaggi, ustioni di primo grado, irritazioni da sale in inverno.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di lesioni cutanee estese, nota ipersensibilità o resistenza alla neomicina, ad un altro antibiotico aminoglicosidico o ad uno degli altri ingredienti, ridotta funzionalità renale ed epatica, disturbi dell'udito e dell'equilibrio, patologie cutanee parassitarie, virali e micotiche.

Non usare negli animali in gravidanza.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ingestione orale di Dexavetaderm deve essere evitata tramite l'utilizzo di mezzi adeguati.

L'applicazione dermica su aree estese può indurre la disponibilità sistemica dei due ingredienti, con conseguenti effetti collaterali indesiderati sistemici quali ototossicità e nefrotossicità per la neomicina solfato e l'intero spettro degli effetti collaterali associati ai glucocorticoidi per quanto riguarda l'assorbimento del desametasone acetato.

L'uso di Dexavetaderm in condizioni occlusive, nelle aree cutanee intertriginose e ricche di follicoli promuove l'assorbimento percutaneo dei principi attivi contenuti nel medicinale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per evitare una sensibilizzazione per contatto diretto, occorre indossare guanti di protezione. In caso di ipersensibilità, evitare il contatto. In seguito al contatto accidentale, sciacquare la cute e la mucosa con acqua corrente. Qualora in seguito al contatto con il medicinale veterinario si manifestino un'eruzione cutanea o altri sintomi, consultare il medico mostrandogli queste informazioni per l'uso o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale.

Lavare le mani dopo l'uso.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante l'impiego di Dexavetaderm vi è il rischio che si sviluppi una sensibilità e che si manifesti una dermatite da contatto. Ci si deve attendere un'allergia crociata con altri antibiotici aminoglicosidici.

Possono manifestarsi i classici effetti indesiderati associati ai corticoidi (alterazione dei parametri biochimici ed ematologici, come l'aumento della fosfatasi alcalina e dell'aminotransferasi, una lieve neutrofilia e una diminuzione dei livelli di cortisolo nel plasma). È noto che l'uso prolungato ed intensivo di corticoidi ad uso topico può provocare effetti a livello locale e sistemico, come soppressione delle funzioni adrenergiche, assottigliamento della cute e ritardata guarigione delle lesioni.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare negli animali in gravidanza.

Dexavetaderm non deve essere usato nelle dermatosi a livello della cresta mammaria nelle madri lattanti di cuccioli di cane, poiché questi potrebbero ingerire direttamente il medicinale. In caso di ingestione orale di Dexavetaderm attraverso il pelo, si deve supporre il passaggio del principio attivo nel latte.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La neomicina non deve essere miscelata o somministrata in concomitanza nella stessa sede con penicilline e cefalosporine.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso cutaneo. Agitare bene prima dell'uso.

Cani e gatti:

Applicare sulle parti di cute malata 2-3 volte al giorno oppure 1 volta alla settimana come supporto alla terapia.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: desametasone e antibiotici

Codice ATCvet: QD07CB04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Dexavetaderm è un'emulsione per uso esterno ben umettante.

La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico con un ampio spettro d'azione in condizioni aerobiche del terreno neutro/alcalino. Tra la neomicina, la kanamicina e la paromomicina, ed in parte anche tra la neomicina, la streptomycin e la gentamicina, sussiste resistenza crociata. Gli streptococchi e gli pseudomonas sono considerati moderatamente sensibili.

Dopo applicazione dermica, tuttavia, le concentrazioni antibatteriche di neomicina raggiunte sulla cute sono sufficientemente elevate anche per i microrganismi moderatamente sensibili.

Il desametasone-21-acetato è un estere scarsamente idrosolubile del glucocorticoide fluorurato desametasone, il cui effetto è circa 30 volte superiore a quello del cortisolo. I glucocorticoidi si legano con i recettori citoplasmatici intracellulari. Dopo traslocazione del

complesso recettoriale nel nucleo cellulare, influenza sulla trascrizione e legame con mRNA specifico, si assiste all'alterazione della sintesi proteica della cellula. L'effetto glucocorticoide (che include un aumento della gluconeogenesi) è associato ad effetti antinfiammatori, antipruriginosi, antiproliferativi ed immunosoppressivi. I glucocorticoidi apportati esogenamente inibiscono la sintesi e la liberazione endogena del cortisolo. Gli effetti glucocorticoidi, così come quelli ad essi associati, permangono anche dopo la scomparsa del glucocorticoide dal circolo ematico finché nel nucleo cellulare si trovano ancora complessi recettore-glucocorticoide.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito ad applicazione sulla cute intatta, così come dopo ingestione orale, l'assorbimento della neomicina è praticamente inesistente. In presenza di lesioni preesistenti della cute, si deve supporre un assorbimento in funzione dell'estensione della lesione. La neomicina si distribuisce poi nello spazio extracellulare, accumulandosi nelle cellule tubulari dei reni e nell'endolinfa dell'orecchio interno. L'eliminazione avviene in forma immodificata per via renale; l'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Il desametasone viene assorbito anche per via cutanea, per cui a seguito di somministrazione locale si devono sempre supporre un assorbimento sostanziale e possibili effetti collaterali sistemici. I glucocorticoidi sono ampiamente distribuiti in tutti tessuti e attraversano la barriera emato-encefalica e la barriera placentare. Il metabolismo avviene a livello epatico, mentre l'eliminazione avviene per via renale. L'emivita di eliminazione nel cane, pari a circa 2,5 ore, è sensibilmente più breve rispetto alla durata d'azione. La durata sensibilmente maggiore dell'emivita dell'effetto biologico è determinata dalla persistenza del complesso recettore-glucocorticoide indipendente dall'eliminazione.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico  
Paraffina liquida  
Softisan 601  
Imwitor 960 K  
Acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola contenente un tubo in LDPE-HDPE da 50 g o da 200 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 43202 014 Tubo da 50 g

Swissmedic 43202 030 Tubo da 200 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18.09.1980

Data dell'ultimo rinnovo: 26.03.2019

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

21.06.2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.