

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERMAXID SHAMPOO 25 mg/ml shampoo per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di shampoo contiene:

Principio attivo:

benzoile perossido25 mg

pari a benzoile perossido idrato33,3 mg

Eccipienti:

disodio edetato (E386).....0,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

Sospensione omogenea biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

DERMAXID SHAMPOO è indicato:

- per il trattamento topico di dermatosi con componente batterica e/o alterata secrezione sebacea: piodermite superficiale e profonda, piodermite delle pieghe (intertrigo), cellulite, follicolite, seborrea, foruncolosi, acne, sindrome del comedone dello Schnauzer.
In caso di infezioni cutanee profonde ed estese può essere necessario associare una terapia antibiotica sistemica, secondo le indicazioni del medico veterinario.
- come coadiuvante in corso di trattamento di: demodicosi, piodemodicosi, pododemodicosi e dermatite da *Malassezia pachydermatis*.
- come trattamento antisettico cutaneo per uso periodico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto con occhi e mucose dell'animale.

Il benzoile perossido potrebbe decolorare il pelo dell'animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso concomitante di soluzioni alcoliche o di sostanze irritanti o saponi che possono aumentare la secchezza della cute e non esporre a radiazioni UV, per evitare fenomeni di irritazione cutanea.

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

Durante l'applicazione del prodotto utilizzare i guanti; proteggere gli indumenti in quanto benzoile perossido può decolorare i tessuti con cui viene a contatto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti particolarmente sensibili il benzoile perossido può causare irritazione della cute. In tali casi, diminuire la frequenza e la durata delle applicazioni fino eventualmente ad interrompere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto l'uso non è raccomandato.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Utilizzare DERMAXID SHAMPOO mediante due applicazioni successive.

Bagnare il mantello dell'animale con acqua tiepida. Procedendo per piccole aree, distribuire circa 1\2 cucchiaino da caffè (2-3 ml) di prodotto in ogni area fino a interessare l'intera superficie del corpo, quindi massaggiare per ottenere una leggera schiuma. Risciacquare abbondantemente con acqua tiepida.

Procedere con una seconda applicazione, massaggiando con cura per favorire il contatto del prodotto con la cute dell'animale. Lasciare agire per 5-10 minuti, poi risciacquare abbondantemente ed asciugare bene l'animale.

In base alla taglia del cane, si suggerisce di utilizzare indicativamente per l'intera superficie corporea:

- 10-20 ml di prodotto per un cane di taglia piccola
- 20-40 ml di prodotto per un cane di taglia media
- 40-80 ml di prodotto per un cane di taglia grande o molto grande

Nei casi più complessi e alle prime applicazioni sono necessarie applicazioni giornaliere o a giorni alterni; nei casi più lievi e dopo i primi miglioramenti si può ridurre la frequenza fino ad una applicazione alla settimana; per il trattamento antisettico di mantenimento si consiglia di utilizzare una o due volte al mese.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti), se necessario

Studi effettuati con DERMAXID SHAMPOO hanno dimostrato la buona tollerabilità nel cane a dosi e tempi di applicazione doppi e quadrupli rispetto a quelli terapeutici.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: dermatologici per uso topico, perossidi
Codice ATCvet: QD10AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

DERMAXID SHAMPOO è uno shampoo per cani a base di benzoile perossido ad azione antibatterica, antiseborroica, cheratolitica e cicatrizzante.

L'azione antibatterica deriva dalle proprietà ossidanti di benzoile perossido, che provoca alterazioni di permeabilità delle membrane fino alla distruzione delle cellule batteriche. Il meccanismo d'azione è di tipo battericida ad ampio spettro sulla flora batterica cutanea. Dopo l'applicazione di DERMAXID SHAMPOO per 10 minuti, si osserva una riduzione del 70-80% della carica batterica totale e degli stafilococchi presenti sulla cute del cane.

L'azione antiseborroica, per inibizione di secrezione delle ghiandole sebacee, riduce l'ostruzione dei follicoli sebacei e favorisce il rinnovamento della zona germinativa dei follicoli stessi (flushing follicolare) con evidente diminuzione dell'aspetto untuoso della cute.

L'azione cheratolitica, determinata dall'acido benzoico che si forma per interazione con la cute, si manifesta clinicamente con desquamazione dei comedoni e, più in generale, essiccamento della cute grassa.

Benzoile perossido favorisce la cicatrizzazione delle soluzioni di continuo della cute (piaghe e ferite) per attrazione locale di macrofagi ed istiociti, stimolando la formazione del tessuto di granulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A contatto con la cute del cane, benzoile perossido libera ossigeno nascente e penetra attraverso lo strato corneo dove è ridotto ad acido benzoico, che diffonde al circolo ematico in concentrazioni minime (inferiori al 5%) e viene rapidamente eliminato con le urine, senza dare fenomeni di accumulo in tessuti o organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio lauril etere solfato
Dietanolamide di cocco
Alluminio e magnesio silicato
Sodio cloruro
Acido cloridrico concentrato (E507)
Disodio edetato (E386)
Glicole propilenico (E1520)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 250 ml, muniti di dispensatore, etichetta autoadesiva, in astuccio di cartone.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103864017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/10/2009
Data del rinnovo: 27/10/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DERMAXID SHAMPOO

25 mg/ml

shampoo per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. -Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERMAXID SHAMPOO 25 mg/ml shampoo per cani.
benzoile perossido

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di shampoo contiene:

Principio attivo: benzoile perossido 25 mg pari a benzoile perossido idrato 33,3 mg – **Eccipienti:** disodio edetato (E386) 0,5 mg

Sospensione omogenea biancastra.

4. INDICAZIONI

DERMAXID SHAMPOO è indicato:

- per il trattamento topico di dermatosi con componente batterica e/o alterata secrezione sebacea: piodermite superficiale e profonda, piodermite delle pieghe (intertrigo), cellulite, follicolite, seborrea, foruncolosi, acne, sindrome del comedone dello Schnauzer.
In caso di infezioni cutanee profonde ed estese può essere necessario associare una terapia antibiotica sistemica, secondo le indicazioni del medico veterinario.
- come coadiuvante in corso di trattamento di: demodicosi, piodemodicosi, pododemodicosi e dermatite da *Malassezia pachydermatis*.
- come trattamento antisettico cutaneo per uso periodico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In soggetti particolarmente sensibili il benzoile perossido può causare irritazione della cute. In tali casi, diminuire la frequenza e la durata delle applicazioni fino eventualmente ad interrompere il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Utilizzare DERMAXID SHAMPOO mediante due applicazioni successive.

Bagnare il mantello dell'animale con acqua tiepida. Procedendo per piccole aree, distribuire circa 1\2 cucchiaino da caffè (2-3 ml) di prodotto in ogni area fino a interessare l'intera superficie del corpo, quindi massaggiare per ottenere una leggera schiuma. Risciacquare abbondantemente con acqua tiepida.

Procedere con una seconda applicazione, massaggiando con cura per favorire il contatto del prodotto con la cute dell'animale. Lasciare agire per 5-10 minuti, poi risciacquare abbondantemente ed asciugare bene l'animale.

In base alla taglia del cane, si suggerisce di utilizzare indicativamente per l'intera superficie corporea:

- 10-20 ml di prodotto per un cane di taglia piccola
- 20-40 ml di prodotto per un cane di taglia media
- 40-80 ml di prodotto per un cane di taglia grande o molto grande

Nei casi più complessi e alle prime applicazioni sono necessarie applicazioni giornaliere o a giorni alterni; nei casi più lievi e dopo i primi miglioramenti si può ridurre la frequenza fino ad una applicazione alla settimana; per il trattamento antisettico di mantenimento si consiglia di utilizzare una o due volte al mese.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto con occhi e mucose dell'animale.

Il benzoile perossido potrebbe decolorare il pelo dell'animale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso concomitante di soluzioni alcoliche o di sostanze irritanti o saponi che possono aumentare la secchezza della cute e non esporre a radiazioni UV, per evitare fenomeni di irritazione cutanea.

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

Durante l'applicazione del prodotto utilizzare i guanti; proteggere gli indumenti in quanto benzoile perossido può decolorare i tessuti con cui viene a contatto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto l'uso non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Studi effettuati con DERMAXID SHAMPOO hanno dimostrato la buona tollerabilità nel cane a dosi e tempi di applicazione doppi e quadrupli rispetto a quelli terapeutici.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

DERMAXID SHAMPOO è uno shampoo per cani a base di benzoile perossido ad azione antibatterica, antiseborroica, cheratolitica e cicatrizzante.

L'azione antibatterica deriva dalle proprietà ossidanti di benzoile perossido, che provoca alterazioni di permeabilità delle membrane fino alla distruzione delle cellule batteriche. Il meccanismo d'azione è di tipo battericida ad ampio spettro sulla flora batterica cutanea. Dopo l'applicazione di DERMAXID SHAMPOO per 10 minuti, si osserva una riduzione del 70-80% della carica batterica totale e degli stafilococchi presenti sulla cute del cane.

L'azione antiseborroica, per inibizione di secrezione delle ghiandole sebacee, riduce l'ostruzione dei follicoli sebacei e favorisce il rinnovamento della zona germinativa dei follicoli stessi (flushing follicolare) con evidente diminuzione dell'aspetto untuoso della cute.

L'azione cheratolitica, determinata dall'acido benzoico che si forma per interazione con la cute, si manifesta clinicamente con desquamazione dei comedoni e, più in generale, essiccamento della cute grassa.

Benzoile perossido favorisce la cicatrizzazione delle soluzioni di continuo della cute (piaghe e ferite) per attrazione locale di macrofagi ed istiociti, stimolando la formazione del tessuto di granulazione.

A contatto con la cute del cane, benzoile perossido libera ossigeno nascente e penetra attraverso lo strato corneo dove è ridotto ad acido benzoico, che diffonde al circolo ematico in concentrazioni minime (inferiori al 5%) e viene rapidamente eliminato con le urine, senza dare fenomeni di accumulo in tessuti o organi.

Confezione:

Flacone da 250 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERMAXID SHAMPOO 25 mg/ml shampoo per cani.
benzoile perossido

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di shampoo contiene:

Principio attivo: benzoile perossido 25 mg pari a benzoile perossido idrato 33,3 mg – **Eccipienti:** disodio edetato (E386) 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare per almeno 30 secondi prima dell'uso.
Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI

MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI
--

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103864017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERMAXID SHAMPOO 25 mg/ml shampoo per cani.
benzoile perossido

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di shampoo contiene:

Principio attivo: benzoile perossido 25 mg pari a benzoile perossido idrato 33,3 mg –

Eccipienti: disodio edetato (E386) 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Uso cutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI

MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI
--

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. –Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103864017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.