

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

DERMINE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé enrobé de 350 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Prométhazine.....	7,090 mg
-------------------	----------

(sous forme de chlorhydrate)

(Soit 8 mg de chlorhydrate de prométhazine)

Théophylline.....	50,000 mg
-------------------	-----------

Anétholtrithione.....	5,000 mg
-----------------------	----------

Méthionine.....	100,000 mg
-----------------	------------

Excipient(s) :

Oxyde de titane PE (E171).....	0,990 mg
--------------------------------	----------

Indigotine (E132).....	0,003 mg
------------------------	----------

Jaune de quinoléine (E104).....	0,040 mg
---------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens et les chats :

Traitement d'appoint des dermatoses d'origine allergique, telles que :

- Eczémas chroniques,
- Desquamation et pellicules,
- Alopécies diffuses accompagnées de lésions cutanées, prurits.

#### **4.3. Contre-indications**

Non connues.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Aucune.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De l'agitation, des vomissements et des troubles neurologiques (ataxie, hyperesthésie, somnolence, mydriase) ont été rapportés dans de rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de la spécialité n'est pas documentée. L'utilisation de la spécialité durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

1,4 mg de prométhazine, 10 mg de théophylline, 1 mg d'anétholtrithione et 20 mg de méthionine par kg de poids corporel par voie orale et par jour, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel par voie orale et par jour soit :

Espèces	Nombre de comprimés
Chat de plus de 6 mois	1 comprimé par jour
Chien de moins de 5 kg	1 comprimé par jour
Chien de 5 à 10 kg	1 comprimé, 2 fois par jour
Chien de 10 à 20 kg	2 comprimés, 2 fois par jour
Chien de plus de 20 kg	3 comprimés, 2 fois par jour

Les comprimés seront administrés directement ou incorporés dans une boulette de nourriture.

Durée d'administration : Cures de 15 jours par mois, renouvelables tous les mois pendant plusieurs mois.

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

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiprurigineux, association d'un antihistaminique et autres.  
Code ATC-vet : QD04AX.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La prométhazine est un antihistaminique efficace pour combattre les inflammations cutanées.

La méthionine, facteur lipotrope, la théophylline, diurétique, et l'anétholtrithione, cholérétique, agissent au niveau du foie et des reins pour éliminer les toxines responsables de l'inflammation de la peau.

Elle peut être utilisée pendant de longues périodes, et associée ou alternée avec des corticoïdes.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Non connues.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Noyau

Cellulose microcristalline

Povidone

Carboxyméthylamidon

Stéarate de magnésium

Laurilsulfate de sodium

Enrobage

Saccharose

Oxyde de titane PE (E171)

Indigotine (E132)

Jaune de quinoléine (E104)

Gélatine officinale

Polyméthacrylate de diméthylaminoéthyle

Talc

Cire blanche

Cire de carnauba

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

**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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DOMES PHARMA  
3 RUE ANDRE CITROEN  
63430 PONT DU CHATEAU  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/0470026 9/1980

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 36 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

04/01/1980 - 16/11/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

02/08/2022