

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Etui carton}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dermatt biocanina 0,375 mg / 1,055 mg comprimés pelliculés

Anti-inflammatoire stéroïdien et antihistaminique

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un comprimé contient :

Dexaméthasone..... 0,375 mg

Chlorphénamine (s.f. de maléate)..... 1,055 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 comprimés sécables

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

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**

DOMES PHARMA

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2986723 9/1988

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Blister}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dermatt



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Dexaméthasone	0,375 mg
Chlorphénamine (s.f. de maléate)	1,055 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Dermatt biocanina 0,375 mg / 1,055 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

### 2. Composition

Un comprimé contient :

Dexaméthasone..... 0,375 mg

Chlorphénamine (s.f. de maléate)..... 1,055 mg

Comprimés de couleur blanche, de forme cylindrique

Comprimé avec une barre de sécabilité permettant une division en deux fractions égales

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats



### 4. Indications d'utilisation

Traitement des états inflammatoires et allergiques.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

### 6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'échec ou de rechute rapide, ne pas augmenter les doses et consulter un vétérinaire.

Pendant le traitement, ne pas augmenter les rations habituelles. Il est conseillé, lors de cures prolongées, de diminuer la quantité de sel et de féculents.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

## 7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquence indéterminée :

Hypercorticisme (iatrogène)<sup>1</sup>

Polyurie<sup>1</sup>

Polydipsie<sup>1</sup>, polyphagie<sup>1</sup>

Immunodépression<sup>1</sup>

Redistribution des réserves lipidiques de l'organisme<sup>1</sup>

<sup>1</sup>signes pouvant être provoqués en cas d'usage prolongé de corticostéroïdes tels que la dexaméthasone.

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 à son représentant local 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 orale.

Espèce cible	Nombre de comprimés par jour
Chiens nains et chats	1/2 comprimé 2 fois par jour pendant 5 jours.
Petits chiens	1 comprimé 2 fois par jour pendant 2 jours, puis 1 par jour pendant 3 jours.
Chiens moyens	1 comprimé 3 fois par jour pendant 2 jours, puis 1 comprimé matin et soir pendant 3 jours.
Gros chiens	2 comprimés 2 fois par jour pendant 2 jours, puis 3 par jour pendant 3 jours.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte



Pour diviser le comprimé en deux parties égales, le placer sur une surface plane avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut. Appuyer avec les pouces des deux côtés du comprimé jusqu'à le fractionner.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 ans.

## **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**

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR/V/2986723 9/1988

Présentation :

Boîte en carton de 2 plaquettes de 10 comprimés pelliculés sécables.

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

XX/XXXX

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 :

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

DOMES PHARMA FR  
57 rue des Bardines  
63370 Lempdes  
France  
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27  
[pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com](mailto:pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com)