

ANNEX I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOG-ECZEMA, émulsion cutanée pour le chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

1 g contient : Prednisolonum 1 mg - Neomycini sulfas 5000 I.U. - Sulfur precipitatum 5 mg - Zinci oxydum 30 mg

Excipients :

Methylis parahydroxybenzoas 3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion pour application cutanée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement de la dermatite locale associée à des infections bactériennes sensibles à la néomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 6 mois.
Ne pas utiliser en cas de résistance à la néomycine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Avant application, raser la peau contaminée et la nettoyer à l'aide de savon liquide.

Une éventuelle cause sous-jacente doit être recherchée et traitée.

Il est conseillé, avant l'utilisation, de tester la sensibilité des germes à la néomycine.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de lésions étendues.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des substances actives doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Après utilisation du médicament vétérinaire, se laver les mains. Tenir hors de portée des enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le médicament vétérinaire contient de la prednisolone.

Une utilisation prolongée peut provoquer une atrophie cutanée. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire dans des cas exceptionnels.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation des bénéfices/risques établie par le vétérinaire traitant, car il peut se produire une absorption du médicament vétérinaire, principalement en cas de traitement de surfaces importantes et d'utilisation prolongée.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.

Avant application, raser la peau contaminée et la nettoyer à l'aide de savon liquide.

Ensuite, appliquer deux fois par jour le médicament vétérinaire sur les lésions.

Poursuivre le traitement pendant 7 jours consécutifs.

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

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Association des glucocorticoïdes et des antibiotiques, des préparations dermatologiques

Code ATCvet : QD07CA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les substances actives du médicament vétérinaire sont la néomycine, la prednisolone, l'oxyde de zinc et le précipité de soufre.

La **néomycine** a une action bactéricide contre les bactéries Gram-négatives et une action partielle contre les bactéries Gram-positives. Son action contre *Staphylococcus aureus* est bonne, mais elle en général faible contre les autres bactéries Gram-positives. Certaines mycobactéries et certains mycoplasmes sont sensibles. Elle n'est pas active contre les bactéries anaérobies et les bactéries anaérobies facultatives dans des conditions anaérobies. En raison de l'utilisation topique fréquente de la néomycine, une résistance relativement étendue a été rapportée, surtout des staphylocoques. Une résistance croisée avec d'autres aminoglycosides a également été décrite.

La **prednisolone** est un glucocorticoïde à courte durée d'action, à action anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

L'**oxyde de zinc** a un pouvoir astringent, protecteur et cicatrisant.

Le **précipité de soufre**, une fois sur la peau, est transformé en une liaison active : l'acide pentathionique, qui possède des propriétés kératolytiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'application locale sur la peau de la pommade à la néomycine, l'absorption percutanée est faible (3 %). Les corticostéroïdes appliqués localement peuvent être absorbés par la peau intacte. L'inflammation ou l'endommagement de la peau augmentera cette absorption percutanée. Après absorption, ils suivent les mêmes voies cinétiques que les corticostéroïdes administrés par voie générale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas
Sorbitani monolauras
Polysorbatum 20
Alcoholum cetylstearylicum
Propyleneglycolum
Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en plastique de 100 g et 500 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 des 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

BASE | Pharmaceuticals B.V.
Pharmaceuticals | Harderwijkerweg 459
8077RH Hulshorst
Les Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V097377

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

Date de première autorisation : 01/06/1972

Date du dernier renouvellement : 06/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/07/2020

Sur prescription vétérinaire.