

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DERMAFLON Crema.

Crema per cani, gatti, cavalli, bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi

Glicole propilenico	1,70 ml
Acido malico	0,40 g
Acido benzoico	0,02 g
Acido salicilico	0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Bianca, omogenea, priva di bolle d'aria e di acqua.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Dermaflon Crema può essere utilizzato per favorire la guarigione di lesioni cutanee in Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini, soprattutto, quando il processo di guarigione è ostacolato dalla presenza di tessuto necrotico, coaguli, detriti o cerume.

Dermaflon Crema quindi è indicato nel trattamento delle ferite traumatiche chirurgiche, piaghe infette ed otiti esterne.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità verso uno o più componenti del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si consiglia di evitare il contatto con gli occhi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Le persone con nota sensibilità devono evitare contatti con il medicinale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non ci sono controindicazioni all'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dermaflon Crema è per uso topico.

Può essere applicata due volte al giorno o più se necessario.

Ferite cutanee:

La crema va cosparsa abbondantemente sulle zone interessate, prima di ogni applicazione è consigliabile la detersione della superficie con Dermaflon Soluzione per allontanare le escare ed i residui di crema del trattamento precedente, senza modificare il pH ottimale.

Otite esterna:

Detergere accuratamente il canale auricolare con Dermaflon Soluzione lasciando agire il prodotto per qualche minuto, quindi introdurre Dermaflon Crema.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE, IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologici, preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni; cicatrizzanti. Codice ATC Vet: QD03AX.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il trattamento con Dermaflon favorisce la rimozione indolore dei tessuti necrotici mediante un rigonfiamento differenziato tra tessuti vivi e tessuti devitalizzati.

Ciò avviene con due meccanismi fondamentali:

- Il pH fortemente acido di Dermaflon (pH 2,3) determina la rottura dei legami idrogeno tra le diverse molecole di collagene.
- Gli acidi organici reagiscono con i gruppi amminici e carbossilici del collagene favorendone ulteriormente la disgregazione.

Entrambi questi meccanismi provocano un notevole incremento della capacità di ritenzione idrica dei tessuti devitalizzati. I tessuti sani e vitali invece non vengono interessati in quanto resistenti all'azione degli acidi organici e provvisti di un sistema tampone capace di mantenere costante il valore del pH.

Il conseguente rigonfiamento differenziato determina quindi la separazione tra tessuti sani e tessuti necrotici, favorisce lo sviluppo e l'azione del tessuto di granulazione accelerando i processi di rigenerazione e cicatrizzazione.

In aggiunta alle sue proprietà detergenti e cicatrizzanti Dermaflon esplica anche un'attività antibatterica nei confronti dei più comuni germi patogeni, quali streptococchi, stafilococchi, Pseudomonas, Escherichia coli.

Questa attività confermata sia *in vivo* che *in vitro* è dovuta alle proprietà antibatteriche del glicole propilenico ed all'azione del pH acido capace di inibire la moltiplicazione batterica.

Grazie alla presenza di acido benzoico ed acido salicilico Dermaflon esercita infine un'azione antimicotica esterna.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto non ha attività sistemica.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Colesterolo
Allantoina
Esaclorofano
Metil-idrossibenzoato
Propil-idrossibenzoato
Paraffina molle bianca
Sesquioleato di sorbitano
Solfato di magnesio
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di fabbricazione per il prodotto in confezione integra correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Dermaflon Crema è disponibile in tubi di alluminio da 30 g e da 100 g.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100246014 (tubo da 30 g)
A.I.C. n° 100246026 (tubo da 100 g)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1987 / 17 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Etichetta esterna - Latina

DERMAFLON™
(glicole propilenico, acido malico, acido benzoico, acido salicilico)
Crema Antisettica e Detergente

30 g

Per uso veterinario – Solo per uso esterno

COMPOSIZIONE

100 g contengono:

Principi attivi:

Glicole propilenico 1,70 ml

Acido malico 0,40 g

Acido benzoico 0,02 g

Acido salicilico 0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

Veicolo farmaceutico a base di paraffina bianca molle e acqua distillata q.b. a 100 g.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

INDICAZIONE E POSOLOGIA

Vedere foglio illustrativo.

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Si raccomanda l'uso abbinato di DERMAFLON SOLUZIONE per la pulizia delle zone interessate prima di ogni nuova applicazione di DERMAFLON CREMA.

Durante l'applicazione, evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Si sconsiglia il contatto prolungato del prodotto con superfici metalliche.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta Medico Veterinaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

A.I.C. N° 100246014

Prezzo €

Lotto n°

Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Titolare A.I.C.

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 km 47,600

Borgo San Michele (LT)

Etichetta esterna - Latina

DERMAFLON™
(glicole propilenico, acido malico, acido benzoico, acido salicilico)
Crema Antisettica e Detergente
100 g
Per uso veterinario – Solo per uso esterno

COMPOSIZIONE

100 g contengono:

Principi attivi:

Glicole propilenico	1,70 ml
Acido malico	0,40 g
Acido benzoico	0,02 g
Acido salicilico	0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

Veicolo farmaceutico a base di paraffina bianca molle e acqua distillata q.b. a 100 g.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

INDICAZIONE E POSOLOGIA

Vedere foglio illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Si raccomanda l'uso abbinato di DERMAFLON SOLUZIONE per la pulizia delle zone interessate prima di ogni nuova applicazione di DERMAFLON CREMA.

Durante l'applicazione, evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Si sconsiglia il contatto prolungato del prodotto con superfici metalliche.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta Medico Veterinaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

A.I.C. N° 100246026

Prezzo €

Lotto n°

Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Titolare A.I.C.

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 km 47,600

Borgo San Michele (LT)

Etichetta interna - Latina

DERMAFLON™
(glicole propilenico, acido malico, acido benzoico, acido salicilico)
Crema Antisettica e Detergente

30 g

Per uso veterinario – Solo per uso esterno

COMPOSIZIONE

100 g contengono:

Principi attivi:

Glicole propilenico 1,70 ml

Acido malico 0,40 g

Acido benzoico 0,02 g

Acido salicilico 0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

Veicolo farmaceutico a base di paraffina bianca molle e acqua distillata q.b. a 100 g.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

INDICAZIONE E POSOLOGIA

Vedere foglio illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Si raccomanda l'uso abbinato di DERMAFLON SOLUZIONE per la pulizia delle zone interessate prima di ogni nuova applicazione di DERMAFLON CREMA.

Durante l'applicazione, evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Si sconsiglia il contatto prolungato del prodotto con superfici metalliche.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta Medico Veterinaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

A.I.C. N° 100246014

Prezzo €

Lotto n°

Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Titolare A.I.C.

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Etichetta interna - Latina

Officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 km 47,600

Borgo San Michele (LT)

DERMAFLON™
(glicole propilenico, acido malico, acido benzoico, acido salicilico)
Crema Antisettica e Detergente
100 g
Per uso veterinario – Solo per uso esterno

COMPOSIZIONE

100 g contengono:

Principi attivi:

Glicole propilenico	1,70 ml
Acido malico	0,40 g
Acido benzoico	0,02 g
Acido salicilico	0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

Veicolo farmaceutico a base di paraffina bianca molle e acqua distillata q.b. a 100 g.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

INDICAZIONE E POSOLOGIA

Vedere foglio illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Si raccomanda l'uso abbinato di DERMAFLON SOLUZIONE per la pulizia delle zone interessate prima di ogni nuova applicazione di DERMAFLON CREMA.

Durante l'applicazione, evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Si sconsiglia il contatto prolungato del prodotto con superfici metalliche.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta Medico Veterinaria.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

A.I.C. N° 100246026

Prezzo €

Lotto n°

Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Titolare A.I.C.

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 km 47,600

Borgo San Michele (LT)

Foglietto illustrativo

DERMAFLON™
(glicole propilenico, acido malico, acido benzoico, acido salicilico)
Crema Antisettica e Detergente
Solo per uso esterno

PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 km 47,600
Borgo San Michele (LT)

COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principi attivi:

Glicole propilenico	1,70 ml
Acido malico	0,40 g
Acido benzoico	0,02 g
Acido salicilico	0,006 g

Eccipienti: Colesterolo 0,50 g; Allantoina 0,015 g; Esaclorofano 0,015 g; Metil-idrossibenzoato 0,005 g; Propil-idrossibenzoato 0,010 g.

Veicolo farmaceutico a base di paraffina bianca molle e acqua distillata q.b. a 100 g.

INDICAZIONI

Dermaflon™ Crema, può essere usato per favorire la guarigione di lesioni cutanee in cani, gatti, cavalli, bovini e suini soprattutto quando il processo è ostacolato dalla presenza di tessuto necrotico, coaguli, detriti o cerume.

Dermaflon Crema è quindi indicato nel trattamento delle ferite traumatiche chirurgiche, piaghe infette ed otiti esterne.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità verso uno o più componenti del prodotto.

REAZIONI AVVERSE

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti, Cavalli, Bovini, Suini.

POSOLOGIA, VIA E MODALITA' D'USO

Dermaflon™ Crema è per uso topico.

Può essere applicata due volte al giorno o più frequentemente se necessario.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ferite cutanee:

La crema va cosparsa abbondantemente sulle zone interessate; prima di ogni applicazione è consigliabile la detersione della superficie con Dermaflon™ Soluzione per allontanare l'escara ed i residui di crema del precedente trattamento, senza modificare il pH ottimale.

Otite esterna:

Detergere accuratamente il canale auricolare con Dermaflon™ Soluzione, lasciando agire il prodotto per qualche minuto; quindi introdurre Dermaflon™ Crema.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Solo per uso veterinario. Solo per uso esterno.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Si consiglia di evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Si sconsiglia il contatto prolungato con superfici metalliche.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta Medico Veterinaria.

Le persone con nota ipersensibilità devono evitare contatti con il medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto.

INCOMPATIBILITA'

Nessuna nota.

CONFEZIONI

Dermaflon™ Crema è disponibile in tubi da 30 g e 100 g.

VALIDITA'

3 anni dalla data di fabbricazione, in confezione integra conservato in luogo fresco ed asciutto.

ALTRE INFORMAZIONI

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

Il trattamento con Dermaflon favorisce la rimozione indolore dei tessuti necrotici mediante un rigonfiamento differenziato tra tessuti vivi e tessuti devitalizzati.

Ciò avviene con due meccanismi fondamentali:

- Il pH fortemente acido di Dermaflon (pH 2,3) determina la rottura dei legami idrogeno tra le diverse molecole di collagene.
- Gli acidi organici reagiscono con i gruppi amminici e carbossilici del collagene favorendone ulteriormente la disgregazione.

Entrambi questi meccanismi provocano un notevole incremento della capacità di ritenzione idrica dei tessuti devitalizzati. I tessuti sani e vitali invece non vengono interessati in quanto resistenti all'azione degli acidi organici e provvisti di un sistema tampone capace di mantenere costante il valore del pH.

Il conseguente rigonfiamento differenziato determina quindi la separazione tra tessuti sani e tessuti necrotici, favorisce lo sviluppo e l'azione del tessuto di granulazione accelerando i processi di rigenerazione e cicatrizzazione.

In aggiunta alle sue proprietà detergenti e cicatrizzanti Dermaflon esplica anche un'attività antibatterica nei confronti dei più comuni germi patogeni, quali streptococchi, stafilococchi, Pseudomonas, Escherichia coli.

Questa attività confermata sia *in vivo* che *in vitro* è dovuta alle proprietà antibatteriche del glicole propilenico ed all'azione del pH acido capace di inibire la moltiplicazione batterica.

Grazie alla presenza di acido benzoico ed acido salicilico Dermaflon esercita infine un'azione antimicotica esterna.

Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto non ha attività sistemica.