

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DERMANOLON SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acétonide de triamcinolone 1,77 mg

Acide salicylique 17,7 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour application cutanée.

Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Traitement symptomatique de la dermatite séborrhéique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux corticoïdes, à l'acide salicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les ulcères cutanés.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécidose.

Ne pas administrer aux animaux pesant moins de 3,5 kg.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Au début du traitement, les squames et/ou les débris d'exfoliation présents doivent être retirés. Il peut être nécessaire de tondre le poil autour ou au-dessus des lésions afin que le médicament vétérinaire puisse atteindre la zone cutanée affectée.

La dermatite séborrhéique peut être une affection primitive, mais elle peut également être la conséquence de troubles ou de processus pathologiques sous-jacents (troubles allergiques, troubles endocriniens, tumeur, par exemple). Par ailleurs, il est fréquent que des infections (bactériennes, parasitaires ou fongiques) accompagnent la dermatite séborrhéique. Il est donc essentiel d'identifier tout processus pathologique sous-jacent et d'instaurer un traitement adapté, si nécessaire.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme les animaux doivent peser au moins 3,5 kg pour pouvoir être traités, le produit ne pourra pas être utilisé chez certains animaux, notamment les chiens et les chats de petite taille (< 3,5 kg) ou ceux présentant des lésions très étendues.

Pour la dose maximale recommandée voir la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Des effets systémiques du corticoïde sont possibles, en particulier lorsque le produit est utilisé sous un pansement occlusif, sur des lésions cutanées étendues, en présence d'un débit sanguin élevé ou s'il est ingéré par léchage. L'ingestion (y compris par léchage) du produit par les animaux traités et les contacts entre les animaux traités et d'autres animaux doivent être évités. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (diabète, hypothyroïdie ou hyperthyroïdie, hyperadrénocorticisme, etc.). Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire et s'accompagner de réévaluations cliniques régulières.

Ne pas appliquer dans les yeux ni sur les muqueuses. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau abîmée.

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

Ce produit contient de l'acétonide de triamcinolone, de l'acide salicylique et de l'éthanol et peut être nocif chez les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas laisser le produit sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être nocif pour le fœtus. Le produit pouvant être absorbé au travers de la peau, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas manipuler ce produit ni maintenir l'animal immobile pendant le traitement et doivent éviter tout contact avec l'animal traité pendant au moins 4 heures après l'application.

Ce produit peut être irritant pour la peau ou provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'acide salicylique devraient éviter tout contact avec le produit.

Eviter tout contact cutané avec le produit. Porter des gants imperméables jetables lors de la manipulation du produit, y compris pour faire pénétrer le produit dans la zone cutanée affectée ou pour maintenir l'animal immobile pendant le traitement. En cas de contact, se laver les mains ou la zone cutanée exposée et demander conseil à un médecin si une réaction d'hypersensibilité survient ou si l'irritation persiste.

Ce produit peut être irritant pour les yeux. Eviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts entre la main et l'œil. En cas de contact, rincer à l'eau claire. En cas d'irritation oculaire persistante, demander conseil à un médecin et lui montrer la

notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être nocif en cas d'inhalation, en particulier chez les personnes asthmatiques. Pulvériser dans un espace bien ventilé. Eviter de respirer les gouttelettes pulvérisées.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés et il doit être interdit aux enfants de toucher les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est recommandé aux propriétaires, et en particulier aux enfants, de ne pas dormir avec un animal récemment traité.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques, notamment une suppression de la fonction surrénalienne, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au cours de la gestation et de la lactation en raison de la possible absorption de l'acétonide de triamcinolone, en particulier lorsqu'il est nécessaire de traiter des régions cutanées étendues.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie cutanée.

La dose est 1 pulvérisation pour 1,75 kg de poids corporel, 2 fois par jour.

Comme le produit doit être appliqué 2 fois par jour, les animaux doivent peser au moins 3,5 kg pour que 2 pulvérisations par jour soient possibles (1 pulvérisation, 2 fois par jour).

Veiller à pointer l'embout du pulvérisateur en direction de la zone à traiter. Brosser le pelage de l'animal à rebrousse-poil, puis pulvériser le produit en tenant la pompe à 10 cm environ de la zone à traiter. Eviter de pulvériser le produit à proximité de la gueule de l'animal.

Si nécessaire, masser délicatement la zone afin que le médicament vétérinaire couvre la zone cutanée affectée dans sa

totalité. Laisser sécher. Chez les chiens sévèrement atteints, l'effet peut être amplifié en appliquant une deuxième et une troisième couche dès que la première couche est sèche, à condition de ne pas dépasser le nombre total maximal de pulvérisations autorisé (1 pulvérisation par tranche de 1,75 kg, 2 fois par jour). Chaque pulvérisation délivre environ 0,2 mL de produit sur une zone circulaire de 10 cm de diamètre environ.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après disparition totale des symptômes cliniques mais sans dépasser un total de 14 jours.

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

L'utilisation prolongée de triamcinolone à hautes doses peut provoquer une insuffisance surrénalienne.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes d'activité modérée, autres associations.

Code ATC-vet : QD07XB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétonide de triamcinolone, à cette concentration, est un stéroïde d'activité modérée. Les corticoïdes exercent une action anti-inflammatoire et vasoconstrictrice. Ils inhibent la réponse inflammatoire et les symptômes de divers troubles souvent associés à une démangeaison. Cependant, le traitement ne soigne pas la pathologie sous-jacente.

L'acide salicylique exerce un effet kératolytique et acidifiant.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétonide de triamcinolone peut être absorbé au travers de la peau et, bien que sa concentration soit faible, une action systémique ne peut être exclue. Après absorption systémique, la triamcinolone se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 60 % à 70 %. La triamcinolone est métabolisée essentiellement dans le foie. Le principal métabolite est la 6 β -hydroxytriamcinolone, qui est excrétée principalement sous la forme de sulfates et de glucuroconjugués dans les urines.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent

Chlorure de benzalkonium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc polyéthylène haute densité

Bouchon polymère styrène acrylonitrile

Pompe doseuse polypropylène

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

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

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

FR/V/2086520 1/2016

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 75 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/01/2017 - 23/11/2021

10. Date de mise à jour du texte

07/12/2021