

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DUPHADERM

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Héxétidine 1,50 mg

Prednisolone..... 1,25 mg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Benzocaïne..... 20,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

3. Forme pharmaceutique

Solution pour application cutanée.

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 local des affections cutanées d'origine bactérienne ou fongique sensibles à l'hexétidine.

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

A utiliser avec précaution chez les animaux présentant une sensibilité particulière aux anesthésiques locaux.

Tonte préalable si nécessaire.

Eviter toute réaction intempestive de frottement ou de léchage immédiatement après le traitement.

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

Bien se laver les mains à l'eau et au savon après administration du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, les anesthésiques locaux peuvent engendrer un phénomène de méthémoglobinisation qui rétrocede après administration d'une solution à 1% de bleu de méthylène.

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

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques de la prednisolone.

L'utilisation de la spécialité durant le dernier tiers de la gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie locale externe.

Chiens, chats :

Appliquer la solution sur les lésions en les débordant.

Faire pénétrer en tamponnant avec un morceau de coton ou en massant avec l'index.

Pratiquer deux applications par jour jusqu'à l'amendement des lésions.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association pour usage local d'un corticoïde avec un antiseptique.

Code ATC-vet : QD07BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'hexétidine est un antiseptique local.

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Elle possède une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

La benzocaïne est un anesthésique local dérivé de l'acide para aminobenzoïque. Elle agit au niveau du neurone en interférant avec le processus d'excitation et de conduction.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documentées.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Benzocaïne

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

Propylèneglycol

Ricinoléate de macrogolglycérol
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Acide phosphorique
Eau purifiée

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre +2 et +8°C.
Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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

ZOETIS FRANCE
107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE
92320 CHATILLON
FRANCE

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

FR/V/7689822 4/1992

Boîte de 1 flacon pulvérisateur de 35 mL
Boîte de 1 flacon pulvérisateur de 45 mL
Boîte de 1 flacon de 80 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 120 mL
Boîte de 1 flacon de 125 mL
Boîte de 12 flacons pulvérisateurs de 35 mL
Boîte de 12 flacons pulvérisateurs de 45 mL
Boîte de 12 flacons de 80 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 120 mL
Boîte de 12 flacons de 125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/02/1992 - 20/10/2011

10. Date de mise à jour du texte

21/01/2025