

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOVADERMA 660 MG/G + 7,7 MG/G PATE CUTANEE POUR CHEVAUX, BOVINS ET MOUTONS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de pâte contient :

Substances actives :

Substances actives :

Acide salicylique 660,00 mg

Salicylate de méthyle 7,700 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Macrogol-6-glycerolcaprylocaprate

Acétate de sodium trihydraté

Monostéarate de glycérol 40-55

Pâte blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins et moutons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections cutanées hyperkératosiques chez les chevaux, les bovins et les moutons.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats en raison de la sensibilité de cette espèce aux substances actives.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés et les jeunes animaux.

Ne pas appliquer sur une peau lésée ou sur les muqueuses.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'acide salicylique et peut provoquer des effets indésirables après une ingestion accidentelle notamment chez l'enfant. L'ingestion de la substance apparentée, l'acide acétylsalicylique, a été associée au syndrome de Reye, une affection rare observée chez l'enfant. Pour éviter toute ingestion accidentelle, tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de méthyle, à l'acide salicylique ou aux salicylates (aspirine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des lésions oculaires et peut être irritant pour la peau. Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, moutons :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Irritation cutanée, réaction allergique
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les animaux cibles.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lorsqu'il est appliqué sur la peau, l'acide salicylique peut favoriser la pénétration d'autres substances à travers la peau. L'administration simultanée d'analgésiques faibles augmente les effets et les effets indésirables de l'acide salicylique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Épiler et éliminer les impuretés de surface des zones affectées, puis appliquer une fine couche de pâte à l'aide d'une spatule en bois.

Le traitement consiste normalement en une application unique. Toutefois, si l'hyperkératose n'a pas disparu après une seule application du médicament vétérinaire, le traitement peut être répété pendant deux à trois jours consécutifs, jusqu'à ce que l'on observe une régénération de la peau. Les zones cutanées à traiter ne doivent pas dépasser une superficie de 15 x 15 cm.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après une application à grande échelle, il existe un risque d'intoxication systémique, en particulier chez les nouveau-nés ou les jeunes animaux au cours des premières semaines de vie. L'intoxication aiguë à l'acide salicylique se caractérise par une ataxie, des vomissements, des troubles de la motilité, des lésions rénales et une paralysie respiratoire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de

développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux, bovins, moutons :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 24 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD02AF.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Après application topique sur la peau, l'acide salicylique exerce un effet kératoplastique à des concentrations allant jusqu'à environ 2 % et des effets kératolytiques à des concentrations plus élevées. Son mécanisme d'action repose principalement sur la coupure des liaisons disulfure et hydrogène dans la kératine. La prolifération des kératinocytes n'est pas affectée. De plus, la substance développe des propriétés antiseptiques, antiprurigineuses et anti-inflammatoires.

Le salicylate de méthyle exerce un effet irritant et hyperémique sur la peau après application locale. Un érythème apparaît dans un délai de quelques minutes. Une augmentation du taux d'oxygène dans le sang veineux et une inhibition de l'agrégation plaquettaire, liée à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, sont observées au site d'application. L'effet pharmacologique reste limité à la zone cutanée traitée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application d'acide salicylique sur une peau intacte, on peut s'attendre à un taux d'absorption de 15 à 20 % de la quantité appliquée. Le taux d'absorption augmente avec la teneur en eau de la formulation utilisée. Le salicylate de méthyle est principalement dégradé par les estérases cutanées. Il n'existe pas d'études spécifiques sur l'absorption cutanée chez les espèces animales cibles, ni pour l'acide salicylique, ni pour le salicylate de méthyle.

L'acide salicylique est distribué rapidement et complètement dans l'organisme et pénètre également dans la circulation sanguine fœtale. Il est principalement métabolisé dans le foie. L'excrétion est principalement rénale, sous forme libre et liée à la glycine et à l'acide glucuronique. Les jeunes animaux ne disposent pas encore d'une capacité métabolique suffisante. Le métabolisme et le taux d'élimination varient selon les espèces animales. La demi-vie d'élimination chez les chevaux et les ruminants est d'environ une demi-heure.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot (en polypropylène) muni d'un couvercle hermétique et d'un bouchon à vis (en polypropylène) contenant 500 g de pâte, dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

WIRTSCHAFTSGENOSSENSCHAFT DEUTSCHER TIERAERZTE EG

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6781929 8/2026

Boîte en carton contenant un pot de 500 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/04/2026

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).