



1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novaderma ad us. vet., pâte pour application sur la cutané chez les bovins, les équidés et les ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient:

Substances active:

Acide salicylique 660 mg

Méthyle salicylate 7,7 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte blanche à jaunâtre pour application sur la cutané.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, équidés et ovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des affections hyperkératosiques chez les bovins, les équidés et les ovins.

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chats vu la sensibilité des félidés au principe actif.

Ne pas utiliser sur les animaux nouveau-nés ni sur les animaux juvéniles.

Ne pas appliquer sur une peau abîmée ni sur les lésions des muqueuses.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Pas de données.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas appliquer sur une peau abîmée ni sur les lésions des muqueuses.

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

Utiliser des gants de protection lors de l'application.

Éviter tout contact avec la peau. Laver la zone cutanée affectée en cas de contact accidentel avec la peau. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité ou lorsque l'irritation persiste.

Éviter tout contact avec les yeux, notamment le contact main-œil. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acide salicylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le traitement peut provoquer des irritations de la peau, des allergies de contact et des ulcérations dues à l'effet caustique de la pâte.

En raison de la résorption rapide du médicament, une application prolongée et sur des surfaces étendues peut avoir des effets indésirables systémiques pouvant aller jusqu'à l'intoxication.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Des études ont montré que l'acide salicylique est fœtotoxique chez les rats.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Appliqué sur la peau, l'acide salicylique peut faciliter la pénétration d'autres substances.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes augmente la tendance aux saignements.

L'administration concomitante de faibles analgésiques renforce l'action et les effets indésirables de l'acide salicylique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pâte pour application sur la cutané.

Débarrasser les parties malades des poils et des souillures et appliquer une épaisseur de pâte équivalente à l'épaisseur d'un dos de couteau au moyen d'une spatule en bois. Retirer une fois par jour à la spatule les parties traitées et contrôler l'état de la peau. Si les dépôts de tissu hyperkératosique n'ont pas encore disparu sous l'effet de la première application de pâte, répéter le traitement encore deux à trois fois jusqu'à ce qu'un renouvellement régénératif de la peau soit visible. Les zones cutanées à traiter ne doivent pas faire plus de 15 x 15 cm.

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

Il n'y a aucun risque d'intoxication après application sur une zone cutanée limitée et non lésée. Cependant, après application sur des surfaces étendues, une intoxication systémique est possible, notamment chez les animaux nouveau-nés, les animaux juvéniles dans les premières semaines de vie et les chats. 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.

4.11 Temps d'attente

Bovin, équidé et ovin

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits dermatologiques, émoullissants

Code ATCvet: QD02AF

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide salicylique en application sur la cutané développe à des concentrations supérieures à 2 % une action kératolytique sur la peau. Le mécanisme d'action repose principalement sur la scission des ponts disulfides et hydrogène de la kératine. Le principe actif n'influence pas la prolifération des kératocytes. La substance présente en outre des propriétés antiseptiques, anti-prurigineuses et anti-inflammatoires. À des concentrations supérieures à 60 %, l'acide salicylique provoque des ulcérations des tissus et a un effet caustique.

Après application locale sur la cutané, le méthyle salicylate a un effet irritant et rubéifiant.

En l'espace de quelques minutes un érythème se développe. Sur le site d'application sont observées une teneur accrue en oxygène dans le sang veineux et une inhibition de l'agrégation plaquettaire, liée à l'inhibition de la prostaglandine synthétase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application de l'acide salicylique sur une peau intacte, un taux d'absorption attendu est de 15 à 20 % de la quantité appliquée. Le taux d'absorption augmente avec l'augmentation de la teneur en eau de la formulation utilisée. Le salicylate de méthyle est principalement déjà dégradé dans la peau par des estérases. Il n'existe aucune étude spécifique portant sur l'absorption cutanée de l'acide salicylique ou du salicylate de méthyle chez les espèces animales cibles.

L'acide salicylique est distribué rapidement et de manière complète dans l'organisme et pénètre également dans la circulation sanguine fœtale. L'activation métabolique a lieu principalement

dans le foie. L'excrétion se produit principalement par voie rénale sous forme libre et liée à la glycine et à l'acide glucuronique.

Les jeunes animaux ne possèdent pas encore une capacité métabolique suffisante. Il existe des différences d'activation métabolique et de taux d'élimination entre les espèces animales. La demi-vie d'élimination terminale chez les équidés et les ruminants est d'environ une demi-heure.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 6 glycérol caprylocaprate

Acétate de sodium

Monostéarate de glycérol 40 à 55

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: 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en plastique avec couvercle à visser contenant 500 g de pâte

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

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

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

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

Swissmedic 59'479 001 Boîte à 500 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 26.06.2009

Date du dernier renouvellement: 15.02.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.