



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novaderma ad us. vet., pasta cutanea per bovini, cavalli e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

660 mg di acido salicilico

7,7 mg di salicilato di metile

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta cutanea da bianca a giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli e ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico delle malattie cutanee ipercheratosiche di bovini, cavalli e ovini.

4.3 Controindicazioni

I gatti non devono essere trattati a causa della sensibilità della specie.

Non utilizzare su neonati e animali giovani.

Non applicare su pelle o mucose danneggiate.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessun dato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicare su pelle o mucose danneggiate.

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

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

Durante l'applicazione è necessario indossare guanti protettivi.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare la zona interessata. In caso di reazioni di ipersensibilità o se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico. Evitare il contatto con gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua pulita.

Le persone con nota ipersensibilità all'acido salicilico devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

A causa dell'effetto corrosivo della pasta, possono verificarsi irritazioni cutanee, allergie da contatto e lesioni.

A causa del rapido assorbimento, un'applicazione prolungata ed estesa può portare a effetti collaterali sistemici e persino all'intossicazione.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Alcuni studi hanno dimostrato che l'acido salicilico ha un effetto fetotossico nei ratti.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

Se applicato sulla pelle, l'acido salicilico può favorire la penetrazione di altre sostanze attraverso la pelle. La somministrazione concomitante di glucocorticoidi aumenta la tendenza al sanguinamento. La somministrazione concomitante di analgesici deboli intensifica gli effetti e gli effetti collaterali dell'acido salicilico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Pasta cutanea.

Rimuovere i peli e le impurità dalle zone interessate e con una spatola di legno applicare la pasta con uno spessore pari a quello del dorso di un coltello. Pulire le aree interessate una volta al giorno raschiando e controllare lo stato della pelle. Se i depositi ipercheratosici non sono ancora stati rimossi tramite la pasta, il trattamento deve essere ripetuto due o tre volte fino a quando non sarà visibile una rigenerazione della pelle. Le aree cutanee da trattare non devono superare una superficie di 15 × 15 cm.

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

Non c'è rischio di intossicazione dopo l'applicazione su un'area cutanea limitata e non ferita. Tuttavia, è possibile un'intossicazione sistemica dopo un'applicazione estesa, in particolare nei neonati, negli animali nelle prime settimane di vita e nei gatti. L'intossicazione acuta da acido salicilico è caratterizzata da atassia, vomito, disturbi della motilità, danni renali e paralisi respiratoria.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, cavalli e ovini

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: dermatologici, emollienti

Codice ATCvet: QD02AF

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dopo l'applicazione locale sulla pelle, l'acido salicilico ha un effetto cheratoplastico in concentrazioni fino a circa il 2 % e un effetto cheratolitico in concentrazioni superiori. Il meccanismo d'azione si basa principalmente sulla scissione dei ponti disolfuro e a idrogeno della cheratina. La proliferazione dei cheratinociti rimane inalterata. La sostanza ha anche proprietà antisettiche, antipruriginose e antinfiammatorie. In concentrazioni superiori al 60 %, l'acido salicilico ha un effetto dannoso e corrosivo sui tessuti.

Il salicilato di metile ha un effetto irritante e iperemico dopo l'applicazione locale sulla pelle. L'eritema si sviluppa entro pochi minuti. Nel sito di applicazione si verifica un aumento del contenuto di ossigeno nel sangue venoso e un'inibizione dell'aggregazione piastrinica, associata all'inibizione della prostaglandina sintetasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione dell'acido salicilico sulla pelle intatta, si prevede un tasso di assorbimento del

15-20 % della quantità applicata. Il tasso di assorbimento aumenta con l'aumentare del contenuto di acqua della formulazione utilizzata. Il salicilato di metile viene prevalentemente scomposto nella pelle dalle esterasi. Non sono disponibili studi specifici sull'assorbimento cutaneo nelle specie animali di destinazione né per l'acido salicilico né per il salicilato di metile.

L'acido salicilico si distribuisce rapidamente e completamente nell'organismo ed entra anche nel flusso sanguigno del feto. La metabolizzazione avviene prevalentemente nel fegato.

L'escrezione avviene principalmente per via renale in forma libera e legata alla glicina e all'acido glucuronico.

Gli animali giovani non hanno ancora una sufficiente capacità di metabolizzazione. Esistono differenze nella metabolizzazione e nella velocità di eliminazione tra le singole specie animali. L'emivita di eliminazione nei cavalli e nei ruminanti è di circa mezz'ora.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 6 glicerolo caprilocaprato

Acetato di sodio triidrato

Glicerolo monostearato 40-55

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola in plastica con tappo a vite con 500 g di pasta

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 59'479 001 Dose da 500 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 26.06.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.