

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Acétonide de triamcinolone	1,77 mg
Acide salicylique	17,7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol à 96 pour cent	
Chlorure de benzalkonium	0,4415 mg
Eau purifiée	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique de la dermatite séborrhéique.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme les animaux doivent peser au moins 3,5 kg pour pouvoir être traités, le médicament vétérinaire 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 3.9.

Des effets systémiques du corticoïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 établie par le vétérinaire responsable. 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.

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

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus. Le médicament vétérinaire pouvant être absorbé au travers de la peau, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact cutané avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables jetables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire 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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien et chat :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Amincissement de la peau ^a Retard de cicatrisation ^a Suppression surrénalienne ^a
---	---

^a L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 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 établie par le vétérinaire responsable.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

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

Comme le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire en tenant la pompe à 10 cm environ de la zone à traiter. Éviter de pulvériser le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

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

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

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD07XB02

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

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

Boîte en carton contenant un récipient blanc en polyéthylène haute densité de 50 ou 75 ml avec une pompe doseuse en polypropylène et un bouchon polymère styrène acrylonitrile.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V503991

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/01/2017

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

25/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).