

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pâte cutanée pour chevaux, bovins et moutons

2. Composition

1 gramme de pâte contient :

Substances actives:

Acide salicylique	660,00 mg
Salicylate de méthyle	7,70 mg

Pâte blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins et moutons.

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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, conserver 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 connues 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.

Gestation et lactation:

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

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.

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.

Surdosage:

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.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Chevaux, bovins, moutons :

Viande et abats : 1 jour.

Lait: 24 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le bocal après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V666029

500 g

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14,

30827 Garbsen,

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Belgium B.V.

Generaal Lemanstraat 55/3,

2018 Anvers, Belgique

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pâte cutanée pour chevaux, bovins et moutons

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 gramme de pâte contient :

Acide salicylique 660,00 mg

Salicylate de méthyle 7,70 mg

3. PRÉSENTATIONS

500 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins et moutons.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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

6. CONTRE-INDICATIONS**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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**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, conserver 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 connues 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.

Gestation et lactation:

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

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.

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.

Surdosage:

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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Chevaux, bovins, moutons :

Viande et abats : 1 jour.

Lait: 24 heures.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le bocal après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V666029

Présentations

500 g

16. DATE À LAQUELLE L'TIQUETAGE A ÉTÉ RÉVISÉ POUR LA DERNIÈRE FOIS**Date à laquelle l'tiquetage a été révisé pour la dernière fois**

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>).

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14,

30827 Garbsen,

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Belgium B.V.

Generaal Lemanstraat 55/3,

2018 Anvers, Belgique

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 4 mois. À utiliser dans ...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}