

DEROXEN SCHIUMA SPRAY
Schiuma cutanea per cani e gatti

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – 10156 - Torino

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deroxen Schiuma Spray, 4 mg/ml schiuma cutanea per cani e gatti

Clorexidina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
-------------------------	---	------

(pari a g 0,4 di Clorexidina base)

Allantoina	g	0,4
------------	---	-----

α -Bisabololo	g	1,0
----------------------	---	-----

Eccipienti q.b. a	ml	100
-------------------	----	-----

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermiti superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite Piotraumatica;
- piodermiti profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cuccioli lattanti.

Vedi anche paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego".

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 4 a 8 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 11,5 mg e 23 mg di clorexidina base per Kg/p.v.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi, a giudizio del medico veterinario, fino a remissione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare con panni o carta assorbente. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti.

Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici

Vedi "Incompatibilità".

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

Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo sono contenuti nel Deroxen Schiuma in quantità modeste, rendendo molto improbabile la somministrazione di dosi eccessive.

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen schiuma non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen Schiuma possono annullare l'attività germicida della Clorexidina; non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni ad uso topico contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, nitrati, fosfati, solfati.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI:

Nelle malattie cutanee del cane e del gatto sono presenti sovente microrganismi che possono essere sia la causa che una complicanza delle patologie in atto.

I germi più comunemente isolati nelle patologie cutanee sono: Stafilococchi (*S. intermedius*, *S. epidermidis*, *S. aureus*), *Malassezia pachydermatis* e dermatofiti (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*).

Sono comunque di frequente isolamento anche Streptococchi beta emolitici, *Proteus* spp., *Escherichia coli* e *Pseudomonas* spp..

Le patologie cutanee causate da questi microorganismi, oltre che essere estremamente fastidiose per l'animale in quanto sono associate a processi infiammatori e a prurito, possono essere fonte di disseminazione di germi.

"DEROXEN Schiuma" risponde all'esigenza pratica di disporre di un germicida topico ad ampio spettro, di sicura efficacia, non tossico, in una forma farmaceutica di facile utilizzo in queste patologie per le quali sono richiesti trattamenti ripetuti e frequenti. L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale.

"DEROXEN Schiuma" è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie.

La Clorexidina possiede una MIC (minima concentrazione inibente) valida anche nei confronti di *Candida* e Dermatofiti, pertanto è attiva anche nei confronti di questi generi quando i tempi di contatto sono lunghi.

L'Allantoina è dotata di proprietà topiche lenitive e restitutive dovute sia alla sua azione cheratolitica dolce, che favorisce la rimozione delle cellule morte, sia alla sua azione stimolante la formazione del tessuto di granulazione e quindi la guarigione di piaghe e ferite.

Il Bisabololo, principio attivo naturale contenuto nell'olio di *Matricaria chamomilla*, è dotato dell'azione decongestionante ed antiinfiammatoria proprie della Camomilla.

DEROXEN SCHIUMA SPRAY
Schiuma cutanea per cani e gatti

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – 10156 - Torino

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deroxen Schiuma Spray, 4 mg/ml schiuma cutanea per cani e gatti

Clorexidina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
-------------------------	---	------

(pari a g 0,4 di Clorexidina base)

Allantoina	g	0,4
------------	---	-----

α -Bisabololo	g	1,0
----------------------	---	-----

Eccipienti q.b. a	ml	100
-------------------	----	-----

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermiti superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piotraumatica;
- piodermiti profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cuccioli lattanti.

Vedi anche paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego".

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 2 a 4 spruzzate/Kg corrispondenti rispettivamente a 12,5 mg e 25 mg di clorexidina base per Kg/p.v.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi a giudizio del medico veterinario fino a remissione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare con panni o carta assorbente. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici. Vedi "Incompatibilità".

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

Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo sono contenuti nel Deroxen Schiuma in quantità modeste, rendendo molto improbabile la somministrazione di dosi eccessive.

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen schiuma non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen Schiuma possono annullare l'attività germicida della Clorexidina; non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni ad uso topico contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, nitrati, fosfati, solfati.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI:

Nelle malattie cutanee del cane e del gatto sono presenti sovente microrganismi che possono essere sia la causa che una complicanza delle patologie in atto.

I germi più comunemente isolati nelle patologie cutanee sono: Stafilococchi (*S. intermedius*, *S. epidermidis*, *S. aureus*), *Malassezia pachydermatis* e dermatofiti (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*).

Sono comunque di frequente isolamento anche Streptococchi beta emolitici, *Proteus* spp., *Escherichia coli* e *Pseudomonas* spp..

Le patologie cutanee causate da questi microorganismi, oltre che essere estremamente fastidiose per l'animale in quanto sono associate a processi infiammatori e a prurito, possono essere fonte di disseminazione di germi.

"DEROXEN Schiuma" risponde all'esigenza pratica di disporre di un germicida topico ad ampio spettro, di sicura efficacia, non tossico, in una forma farmaceutica di facile utilizzo in queste patologie per le quali sono richiesti trattamenti ripetuti e frequenti. L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale.

"DEROXEN Schiuma" è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie.

La Clorexidina possiede una MIC (minima concentrazione inibente) valida anche nei confronti di *Candida* e Dermatofiti, pertanto è attiva anche nei confronti di questi generi quando i tempi di contatto sono lunghi.

L'Allantoina è dotata di proprietà topiche lenitive e restitutive dovute sia alla sua azione cheratolitica dolce, che favorisce la rimozione delle cellule morte, sia alla sua azione stimolante la formazione del tessuto di granulazione e quindi la guarigione di piaghe e ferite.

Il Bisabololo, principio attivo naturale contenuto nell'olio di *Matricaria chamomilla*, è dotato dell'azione decongestionante ed antiinfiammatoria proprie della Camomilla.