RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DERMAFLON CREMA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Acido málico	3,75 mg
Acido benzóico (E-210)	0,25 mg
Acido salicílico	0,06 mg
Propilenglicol	0,0175 ml

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,05 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado en perros, gatos y equino para favorecer la cicatrización de las heridas, en particular cuando este proceso se encuentra dificultado por la presencia de coágulos, tejidos o restos necróticos.

Está especialmente indicado en heridas infectadas, dermatitis pustulosa, lesiones de pezón y después de intervenciones crioquirúrgicas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los salicilatos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas ya que debido a su bajo pH, puede ser irritante. En caso de contacto, lavar la zona afectada con abundante agua.

Lavar las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se dispone de estudios específicos durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Uso cutáneo.
Se aplicará dos veces al día, aunque en casos necesarios, las aplicaciones pueden ser más frecuentes.
La crema se aplicará abundantemente sobre la herida y antes de cada nueva aplicación es aconsejable limpiar la zona, a fin de eliminar restos necróticos y restos de crema anterior.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se han descrito casos de intoxicación tras el uso cutáneo del medicamento. En caso de ingestión accidental proceder a un lavado de estómago y tratar según la sintomatología.

4.11 Tiempos de espera
Perros y gatos: No procede.
Equino: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras.
Código ATCvet: QD03AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas
Este medicamento contiene agentes desescarantes y limpiadores que se utilizan para acelerar la curación de heridas cuando este proceso se ve alterado por la presencia de tejido necrótico, coágulos o residuos. Esto se consigue de dos modos:

- El bajo pH causa la separación de las moléculas de colágeno por la ruptura de las uniones de hidrógeno. El pH óptimo para conseguir este efecto es entre 2 y 3.
- Los ácidos orgánicos reaccionan con los grupos carboxilo y amino del colágeno, separando las cadenas de colágeno.

En ambos casos, los tejidos desvitalizados absorben agua y se hinchan marcadamente, mientras que los tejidos sanos no se ven afectados, debido a las barreras naturales frente a los ácidos orgánicos y a su capacidad tampón para mantener un pH neutro.
Posee también acción bactericida, debido a su bajo pH y a la presencia de propilenglicol.

5.2 Datos farmacocinéticos
No hay información disponible.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Parafina blanca blanda
Sesquiolato de sorbitán
Colesterol
Sulfato de magnesio heptahidrato
Alantoína
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Tubo de aluminio lacado internamente, con cierre de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 tubo con 30 g.
Caja con 1 tubo con 100 g.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
DERMAFLON CREMA no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2.672 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
19 de noviembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**