

# DEROXEN SCHIUMA SPRAY

## 4 mg/ml, schiuma cutanea per cani e gatti

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

### COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

#### Sostanze attive:

Clorexidina digluconato mg 7,1

(pari a Clorexidina base mg 4)

Allantoina mg 4

$\alpha$ -Bisabololo mg 10

Soluzione limpida, incolore, lieve profumo di camomilla.

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

### INDICAZIONI PER L'USO

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

- infezioni sostenute da *Malassezia pachydermatis*;
- piodermiti superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piodermatica;
- piodermiti profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi, con riduzione della disseminazione ambientale e del rischio di reinfezione.

Il medicinale agisce anche come deodorante e, grazie alla sua composizione, come lenitivo del prurito.

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in cuccioli lattanti.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

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

### AVVERTENZE SPECIALI

#### Avvertenze speciali:

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'impiego dei prodotti ad uso cutaneo, 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 sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare né strofinare la cute e il pelo con panni o carta assorbente. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno. L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale. Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive contenute in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo si consiglia di indossare i 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.

#### Gravidanza e 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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici.

Vedi paragrafo "Incompatibilità principali".

#### Sovradosaggio:

Clorexidina digluconato, Allantoina e  $\alpha$ -Bisabololo sono contenuti nel medicinale veterinario 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 medicinale non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL<sub>50</sub> per o.s. 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 cutaneo 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 principali:

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

### EVENTI AVVERSI

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	irritazione del sito di applicazione*
--	---------------------------------------

\* A seguito dell'applicazione, in rari casi, si può verificare un arrossamento generalmente transitorio della cute trattata.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

### POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Se l'area da trattare risulta particolarmente sporca, si consiglia di far precedere l'applicazione della schiuma da un'appropriata pulizia.

Spruzzare la schiuma e distribuirla in modo uniforme su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare e massaggiare delicatamente, senza strofinare, facendo penetrare il prodotto fino a contatto della cute. Per garantire una corretta erogazione della schiuma, non agitare il flacone prima dell'uso.

**Per il trattamento dell'intera superficie cutanea:** somministrare da 4 a 8 spruzzate/kg p.c., a seconda della lunghezza del pelo dell'animale.

**Per l'impiego su aree localizzate:** utilizzare una quantità di schiuma tale da ricoprire la zona da medicare e successivamente massaggiare delicatamente per favorire il contatto con la cute.



Per una migliore igiene e pulizia dell'area da trattare, può essere indicato praticare una leggera tricotomia prima di applicare la schiuma.

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

Per evitare il leccamento successivo al trattamento e la conseguente rimozione del prodotto, può essere utile l'impiego temporaneo del collare elisabetiano.

## **RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi.

Pettinare dolcemente l'animale, se necessario. Non asciugare. Non risciacquare.

## **TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

## **PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

## **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI**

Scatola di cartone contenente un flacone da 200 ml – A.I.C. n° 102468093

## **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

02/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **RECAPITI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Teknofarma S.r.l.

Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14

10156 - Torino

Tel: +39 011 2731702

E-mail: [farmacovigilanza@teknofarma.com](mailto:farmacovigilanza@teknofarma.com)

## **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 microrganismi, 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.

Il medicinale veterinario è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e  $\alpha$ -Bisabololo e risponde all'esigenza pratica di disporre di un germicida topico ad ampio spettro, di sicura efficacia, in una forma farmaceutica di facile utilizzo in queste patologie per le quali sono richiesti trattamenti ripetuti e frequenti.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro; l'azione antisettica dipende dalla sua concentrazione in soluzione e dal tempo di contatto con i microrganismi bersaglio.

La Clorexidina viene rapidamente assorbita dalle 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* (lieviti).

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

In particolare, prove sperimentali hanno dimostrato che una concentrazione di Clorexidina base pari a 4 mg/ml (corrispondenti a 7,1 mg/ml di Clorexidina digluconato) determina in 15 minuti l'abbattimento totale della carica dei seguenti microrganismi:

- Batteri Gram positivi: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Clostridium perfringens* forma vegetativa, *Bacillus sphericus* forma vegetativa, *Bacillus subtilis* forma vegetativa;
  - Batteri Gram negativi: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium*, *Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Providencia alcalifaciens*, *Hafnia alvei*;
  - Lieviti: *Malassezia pachydermatis*;
- ed in 60 minuti anche l'abbattimento totale di:
- Lieviti: *Candida albicans*
  - Dermatofiti: *Microsporium canis*.

Per la sua natura cationica la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione cutanea; in permanere del medicinale sulla cute e sul pelo dell'animale dopo l'applicazione assicura un tempo di contatto prolungato e un'azione antisettica efficace.

La Clorexidina, in virtù del suo meccanismo d'azione, raramente induce resistenza batterica, tuttavia recentemente, in ambito ospedaliero umano, sono stati descritti alcuni casi isolati di ceppi Gram (-) resistenti (*Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

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.

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

