PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermamycin Augencreme für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 g Creme enthält:

Wirkstoffe	
Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H_2O	10,00 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol

Dermamycin Augencreme ist eine gelbliche, homogene salbenförmige Masse, frei von Klumpen und Streifen, die sich leicht aus der Tube entnehmen lässt.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der nachfolgend genannten Erkrankungen, sofern sie durch Neomycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden oder mit starkem Juckreiz einhergehen:

Erkrankungen des vorderen Augensegments wie unspezifische und allergische

- Keratitis (Hornhautentzündung)
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- nicht eiternde Blepharitis (Lidentzündung).

5. Gegenanzeigen

- Virusinfektionen der Cornea und der Konjunktiva
- Augentuberkulose
- Corneaprozesse mit Substanzverlust
- Frische Augenverletzungen und Verbrennungen
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin
- Resistenzen gegen Amphotericin B
- Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.
Eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die orale Aufnahme der Wirkstoffe aus dem Fell während des physiologischen Putzverhaltens von Hunden und Katzen sollte mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Die Anwendung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Azidose, Leberfunktionsstörung, Diabetes mellitus und neurologischen Erkrankungen erfordert strengste Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Anwender sollte direkten Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Aufgrund der insgesamt verabreichten geringen Wirkstoffmengen von Neomycinsulfat und Hydrocortison und der geringen systemischen Verfügbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Applikation kann eine Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden und Katzen nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Auch im Hinblick darauf, dass bei Versuchstieren und beim Menschen nach hohen Vitamin A-Gaben teratogene Wirkungen beobachtet wurden ist die Indikation streng zu stellen. Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen.

Bei der oralen Aufnahme des Tierarzneimittels aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in die Milch zu rechnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.
Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Adrenalin) verlängert.
Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

Überdosierung:
Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Kontaktdermatitis[1], Ekzem, Rötung[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1.000 behandelte Tiere):	Verzögerte Heilung[3]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie Schock Verstärkung/Demaskierung viraler und mykotischer Erkrankungen Hypoadrenokortizismus Nephropathie[4], andere Ohrerkrankung[4] Glukokortikoide Wirkung[5] Erbrechen[6], Unruhe[6], Angst- und Erregungszustände[6], Ataxie[6], Muskelzucken, klonische Krämpfe[6], Bewusstlosigkeit[6], Atemlähmung[6], Herzstillstand[6]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion

[1] mit einer Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

[2] generalisiert

[3] Bei längerer Anwendung als der empfohlenen

[4] aufgrund des Neomycins. Bei topischer Anwendung am Auge eher unwahrscheinlich, kann aber bei Langzeitapplikation mit höheren Konzentrationen auf geschädigter Schleimhaut auftreten

[5] bei Aufnahme von Hydrokortison

[6] Aufgrund des Lidocains. Bei topischer Anwendung am Auge eher unwahrscheinlich, kann aber bei Langzeitapplikation mit höheren Konzentrationen auf geschädigter Schleimhaut auftreten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Mehrmals täglich 1-2 cm Cremestrang in den Bindehautsack einbringen.

Das Tierarzneimittel dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich sollte eine antibiotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung des Aussehens und der Konsistenz der Creme.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
4 Wochen bei Aufbewahrung bei 2°C – 8 °C (Kühlschrank).

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6336699.00.00
Packung mit 1 Tube mit 5 g Creme

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

almapharm GmbH
Salzstr. 27
87499 Wildpoldsried
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 8304 92496-0

Mitvertreiber:
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Verschreibungspflichtig