



PRODUKTRESUMÉ

for

Dermanolon Vet., kutanspray, opløsning

0. D.SP.NR.
30078

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dermanolon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyre	17,7 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kutanspray, opløsning
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer
Symptomatisk behandling af seborrhoisk dermatitis

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for kortikosteroider, salicylsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne
Bør ikke anvendes på kutane sår.
Bør ikke anvendes til hunde med demodicose.
Bør ikke anvendes til dyr, der vejer under 3,5 kg.

4.4 Særlige advarsler

I begyndelsen af behandlingen skal eksisterende skæl og afskalninger fjernes. Det kan være nødvendigt at klippe håret, der omgiver eller dækker læsionerne, så veterinærlægemidlet kan trænge ind i den angrebne hud.

Seborrhoisk dermatitis kan være en primær lidelse, men kan også opstå som et resultat af underliggende sygdomme eller sygdomsprocesser (f.eks. allergiske lidelser, endokrine lidelser, neoplasi). Endvidere opstår der typisk samtidige infektioner (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner) med seborrhoic dermatitis. Derfor er det væsentligt at identificere en eventuel underliggende sygdomsproces og påbegynde en særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da den mindste kropsvægt for behandlingen er 3,5 kg, vil veterinærlægemidlet ikke være egnet til brug hos visse patienter, såsom mindre hunde og katte eller dem, der har omfattende læsioner. Se pkt. 4.9 for den maksimale anbefalede dosis.

Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, særligt når veterinærlægemidlet anvendes under en okklusiv forbindelse, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved slikning. Oral indtagelse (herunder slikning) af lægemidlet hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Anvendes med forsigtighed hos dyr, der formodes at have eller har endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme, hyperadrenokorticisme, osv.). Da glukokortikosteroider er kendt for at forsinke væksten, skal anvendelsen hos unge dyr (under 7 måneder) være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet og underkastes regelmæssige, kliniske gentagne vurderinger. Må ikke appliceres i øjne eller på slimhinder. Veterinærlægemidlet må ikke appliceres på beskadiget hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for det ufødte barn. Da veterinærlægemidlet kan absorberes gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder ikke håndtere dette produkt eller holde dyret under behandlingen og skal undgå kontakt med det behandlede dyr i mindst 4 timer efter appliceringen.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden og inducere overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for kortikosteroider eller salicylsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Bær uigennemtrængelige engangshandsker, når du håndterer produkter, herunder når du gnubber dyrets angrebne hudområde eller holder dyret under behandlingen. Hvis du kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, vaskes hænder og udsat hud, og der søges lægehjælp ved overfølsomhedsreaktioner eller vedvarende irritation.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere øjnene. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, skylles med rent

vand. Hvis øjenirritationen vedvarer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indånding, særligt for personer med astma. Spray dyret i et velventileret rum. Undgå at indånde spray-tågen.

Nyligt behandlede dyr bør ikke håndteres, og børn bør ikke få lov til at lege med nyligt behandlede dyr, indtil det behandlede område i pelsen er tørt. Det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke bør gives lov til at sove sammen med deres ejere, særligt husets børn.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Langvarig og omfattende anvendelse af topiske kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder suppression af binyrefunktion, udtynding af epidermis og forsinket opheling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes under drægtighed og diegivning på grund af en mulig absorption af triamcinolonacetonid, særligt hvis større områder af huden skal behandles.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kutan anvendelse.

Behandlingsdosis er 1 pumpe­slag pr. 1,75 kg kropsvægt. Administreres to gange dagligt.

Da præparatet skal appliceres to gange dagligt, skal dyrene veje mindst 3,5 kg for at der kan gives 2 pumpe­slag dagligt (1 pumpe­slag to gange dagligt).

Sørg for, at åbningen af spraypumpen peger hen mod området, der skal behandles. Børst dyrets pels modsat hårenes naturlige retning, og spray så veterinærlægemidlet ved at holde pumpen ca. 10 cm fra området, der skal behandles. Vær omhyggelig med at omgå at spraye i nærheden af dyrets ansigt.

Om nødvendigt gnides veterinærlægemidlet forsigtigt ind i området, så det kan trænge ind til hele det angrebne hudområde. Lad området tørre. Ved alvorlige tilfælde hos hunde, kan virkningen af veterinærlægemidlet øges ved at applicere et andet og tredje lag umiddelbart efter, at det første lag er tørret, hvis det samlede antal anvendte pumpe­slag ikke overstiger det maksimale antal (1 pumpe­slag pr. 1,75 kg. administreres to gange dagligt). Et pumpe­slag leverer ca. 0,2 ml veterinærlægemiddel i et cirkelformet område på ca. 10 cm i diameter.

Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage.

4.10 Overdosering

Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, moderat styrke, andre kombinationer.

ATCvet-kode: QD 07 XB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Triamcinolonacetonid i denne koncentration er et steroid med moderat styrke.

Kortikosteroider har en antiinflammatorisk og karkontraherende virkning. De undertrykker det inflammatoriske respons og symptomerne på forskellige lidelser, der ofte forbindes med kløe. Behandlingen kurerer imidlertid ikke de underliggende sygdomme.

Salicylsyre har en keratolytisk og surgørende virkning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Triamcinolonacetonid kan absorberes gennem huden og selvom koncentrationen er lav, ekskluderes en systemisk virkning ikke. Efter systemisk absorption bindes 60-70 % triamcinolon til plasmasproteiner. Triamcinolon omsættes primært i leveren. Den primære metabolit er 6 β -hydroxytriamcinolon, som primært udskilles i form af sulfater og glukuronider i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ethanol (96 %)

Benzalkoniumchlorid

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Æske med en 50 eller 75 ml hvid, HDPE-beholder med spraypumpe og en hætte af styren-acrylonitrilpolymer. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. januar 2017

11. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. december 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B