

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	1,77 mg
Salicilskābe	17,7 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96%)	
Benzalkonija hlorīds	0,4415 mg
Ūdens, attīrīts	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kortikosteroīdiem, salicilskābi vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot suņiem ar demodekozi.

Nelietot dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 3,5 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Uzsākot ārstēšanu, nepieciešams atbrīvoties no ādas zvīņām un/vai atmirušajām šūnām. Apgriezt apmatojumu ādas bojājuma vietā vai tam apkārt, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alerģiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija). Turklāt seborejisko dermatītu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes). Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā minimālais ārstēšanai nepieciešamais ķermeņa svars ir 3,5 kg, šīs veterinārās zāles nav piemērotas lietošanai tādiem pacientiem kā, piemēram, neliela izmēra suņi un kaķi vai dzīvnieki ar plašiem ādas bojājumiem. Maksimālo ieteicamo devu skatīt 3.9. apakšpunktā.

Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu ietekme, it sevišķi, ja veterinārās zāles lietotas zem nosedzoša pārsēja, uz plašiem ādas bojājumiem un vietās ar pastiprinātu asinsapgādi vai, ja dzīvnieks ir veterinārās zāles nolaizījis. Nepieļaut, ka ārstētie dzīvnieki vai ar tiem kontaktā esošie dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles (ieskaitot laizīšanu). Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem izmantot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ievērot piesardzību, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai aizdomām par tiem (t.i., cukura diabēts, hipo- vai hipertireoīdisms, hiperadrenokorticismss u.c.). Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes.

Nelietot veterinārās zāles dzīvniekam acīs vai uz gļotādām. Nelietot veterinārās zāles uz bojātas ādas virsmas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etanolu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt nedzimušam bērnam. Tā kā veterinārās zāles var uzsūkties caur ādu, grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst ar tām rīkoties vai fiksēt dzīvnieku ārstēšanas laikā, kā arī ieteicams izvairīties no saskares ar ārstēto dzīvnieku vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai salicilskābi jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaut šo veterināro zāļu saskari ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieskaitot to iemasēšanu dzīvnieka bojātajā ādā vai dzīvnieka fiksēšanu ārstēšanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējas lietošanas cimdus no necaurlaidīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgāt rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Ja veterinārās zāles nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ieelpošana var nodarīt kaitējumu, it sevišķi cilvēkiem, kuri slimo ar astmu. Izsmidzināt veterinārās zāles labi vēdinātā vidē. Neieelpot izsmidzināto vielu.

Cilvēkiem jāizvairās no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar tiem, līdz veterināro zāļu aplikācijas vieta nav pilnībā nožuvusi. Nav ieteicams tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Plānāka āda ^a Palēnināta dzīšana ^a Virsnieru nomākums ^a
--	--

^a Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt lokālu un sistēmisku iedarbību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami. Papildu ārstēšana ar kortikosteroīdiem veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Ārstēšanas deva ir 1 aerosola izsmidzināšanas reize uz 1,75 kg ķermeņa svara; lietot divas reizes dienā.

Tā kā šīs veterinārās zāles jālieto divas reizes dienā, dzīvnieka svaram jābūt vismaz 3,5 kg, lai varētu izmantot 2 aerosola izsmidzināšanas dienā (1 aerosola izsmidzināšana divas reizes dienā).

Pārlicināties, lai aerosola sūkņa atvere būtu vērsta pret slimības skarto vietu. Sasukāt mājdzīvnieka apmatojumu pret dabisko augšanas virzienu, tad izsmidzināt veterinārās zāles, turot sūkni aptuveni 10 cm no ārstēšanas vietas. Ievērot piesardzību, lai neizsmidzinātu veterinārās zāles tuvu dzīvnieka sejai. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzēt ārstēto vietu, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz bojātās ādas. Ļaut ādai nožūt. Smagos gadījumos suņiem veterināro zāļu iedarbību var pastiprināt, uzklājot otro un trešo slāni tūlīt pēc pirmā slāņa nožūšanas, nodrošinot, lai kopējais aerosola lietošanas reižu skaits nepārsniegtu maksimālo ieteicamo skaitu (1 aerosola izsmidzināšanas reize uz 1,75 kg; lietot divas reizes dienā). Viena aerosola izsmidzināšanas reize ļauj uzklāt aptuveni 0,2 ml veterināro zāļu aplveida ādas apvidum aptuveni 10 cm diametrā.

Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD07XB02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Triamcinolona acetonīds šajā koncentrācijā ir mērenas iedarbības steroīds līdzeklis. Kortikosteroīdiem piemīt pretiekaisuma un vazokonstriktīva iedarbība. Tie nomāc iekaisuma reakciju un dažādu slimību simptomus, kas nereti izpaužas ar niezi, bet tie neizārstē pamatslimību. Salicilskābei piemīt keratolītiska un paskābinoša iedarbība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Triamcinolona acetonīds var uzsūkties caur ādu, un, lai gan veterināro zāļu koncentrācija nav liela, nevar izslēgt sistēmisku iedarbību. Pēc sistēmiskas uzsūkšanās 60-70% triamcinolona piesaistās plazmas proteīniem. Triamcinolona metabolizēšanās primāri notiek aknās. Galvenais metabolīts ir 6β-hidroksitriamcinolons, kas galvenokārt izdalās ar urīnu sulfātu un glikuronīdu veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte, kas satur 50 vai 75 ml baltu, augsta blīvuma polietilēna iepakojumu ar aerosola sūkni un stirola akrilnitrila polimēra vāciņu. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0043

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Triamcinolona acetonīds 1,77 mg

Salicilskābe 17,7 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

75 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0043

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE iepakojums 75 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Triamcinolona acetonīds 1,77 mg

Salicilskābe 17,7 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz....

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Iepakojums: 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermanolon



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Triamcinolona acetonīds 1,77 mg/ml

Salicilskābe 1,77 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz....

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	1,77 mg
Salicilskābe	17,7 mg

Palīgviela(-s):

Benzalkonija hlorīds	0,4415 mg
----------------------	-----------

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kortikosteroīdiem, salicilskābi vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot suņiem ar demodekozi.

Nelietot dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 3,5 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Uzsākot ārstēšanu, nepieciešams atbrīvoties no ādas zvīņām un/vai atmirušajām šūnām. Apgriezt apmatojumu ādas bojājuma vietā vai tam apkārt, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alerģiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija). Turklāt seborejisko dermatītu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes). Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā minimālais ārstēšanai nepieciešamais ķermeņa svars ir 3,5 kg, šīs veterinārās zāles nav piemērotas lietošanai tādiem pacientiem kā, piemēram, neliela izmēra suņi un kaķi vai dzīvnieki ar plašiem ādas bojājumiem. Maksimālo ieteicamo devu skatīt sadaļā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu ietekme, it sevišķi, ja veterinārās zāles lietotas zem nosedzoša pārsēja, uz plašiem ādas bojājumiem un vietās ar pastiprinātu asinsapgādi vai, ja dzīvnieks ir veterinārās zāles nolaizījis. Nepieļaut, ka ārstētie dzīvnieki vai ar tiem kontaktā esošie dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles (ieskaitot laizīšanu). Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem izmantot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ievērot piesardzību, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai aizdomām par tiem (t.i., cukura diabēts, hipo- vai hipertireoīdisms, hiperadrenokorticismis u.c.). Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes. Nelietot veterinārās zāles dzīvnieka acīs vai uz gļotādām. Nelietot veterinārās zāles uz bojātas ādas virsmas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etanolu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt nedzimušam bērnam. Tā kā veterinārās zāles var uzsūkties caur ādu, grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst ar tām rīkoties vai fiksēt dzīvnieku ārstēšanas laikā, kā arī ieteicams izvairīties no saskares ar ārstēto dzīvnieku vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai salicilskābi jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut šo veterināro zāļu saskari ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieskaitot to iemasēšanu dzīvnieka bojātajā ādā vai dzīvnieka fiksēšanu ārstēšanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējas lietošanas cimdus no necaurlaidīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgāt rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Ja veterinārās zāles nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ieelpošana var nodarīt kaitējumu, it sevišķi cilvēkiem, kuri slimo ar astmu. Izsmidzināt veterinārās zāles labi vēdinātā vidē. Neieelpot izsmidzināto vielu.

Cilvēkiem jāizvairās no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar tiem, līdz veterināro zāļu aplikācijas vieta nav pilnībā nožuvusi. Nav ieteicams tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami. Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Plānāka āda ^a Palēnināta dzīšana ^a Virsnieru nomākums ^a
--	--

^a Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt lokālu un sistēmisku iedarbību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas. Lietot šīs zāles divas reizes dienā.

Ārstēšanas deva ir 1 aerosola izsmidzināšanas reize uz 1,75 kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Tā kā šīs veterinārās zāles jālieto divas reizes dienā, dzīvnieka svaram jābūt vismaz 3,5 kg, lai varētu izmantot 2 aerosola izsmidzināšanas dienā (1 aerosola izsmidzināšana divas reizes dienā).

Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pārliecināties, lai aerosola sūkņa atvere būtu vērsta pret slimības skarto vietu. Sasukāt mājdzīvnieka apmatojumu pret dabisko augšanas virzienu, tad izsmidzināt veterinārās zāles, turot sūkni aptuveni 10 cm no ārstēšanas vietas. Ievērot piesardzību, lai neizsmidzinātu veterinārās zāles tuvu dzīvnieka sejai. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzēt ārstēto vietu, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz bojātās ādas. Ļaut ādai nožūt. Smagos gadījumos suņiem veterināro zāļu iedarbību var pastiprināt, uzklājot otro un trešo slāni tūlīt pēc pirmā slāņa nožūšanas, nodrošinot, lai kopējais aerosola lietošanas reižu skaits nepārsniegtu maksimālo ieteicamo skaitu (1 aerosola izsmidzināšanas reize uz 1,75 kg; lietot divas reizes dienā). Viena aerosola izsmidzināšanas reize ļauj uzklāt aptuveni 0,2 ml veterināro zāļu aplveida ādas apvidum aptuveni 10 cm diametrā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs:

V/DCP/16/0043

Iepakojums:

Kastīte, kas satur 50 vai 75 ml iepakojumu ar mehānisko izsmidzinātāju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

17. Cita informācija