

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dermanolon vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml nahasprei, lahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Triamtsinoloonatsetoniid	1,77 mg
Salitsüülhape	17,7 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.
Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Seborroilise dermatiidi sümptomaatiline ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust kortikosteroidide, salitsüülhappe või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada nahahaavanditel.

Mitte kasutada demodikoosiga koertel.

Mitte manustada loomadele kehamassiga alla 3,5 kg.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi algul tuleb olemasolev ketendus ja/või lahtised koorikud eemaldada. Kahjustuste ümber ja peal võib osutada vajalikuks karvu pügada, et ravim jõuaks kahjustatud nahani.

Seborroiline dermatiit võib olla esmane häire, kuid võib tekkida muude haigusprotsesside (nt allergilised häired, endokriinsüsteemi häired, neoplaasia) tulemusena. Sageli kaasnevad seborroilise dermatiidiga ka infektsioonid (bakteriaalne, parasiit- või seeninfektsioon). Seetõttu on oluline olemasolev haigusprotsess välja selgitada ja alustada vajaduse korral spetsiifilist ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitav loom peab kaaluma vähemalt 3,5 kg, seetõttu ei sobi see ravim kasutamiseks teatud patsientidel, nagu väiksemad või ulatuslike kahjustustega koerad ja kassid. Maksimaalset soovitatavat annust vt lõik 4.9.

Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti ravimi kasutamisel kinnise sideme all, ulatuslikel nahakahjustustel või suure verejooksuga või ravimi allaneelamisel lakkumise kaudu. Ravimi allaneelamist (sealhulgas lakkumist) ravitavate loomade või nendega kokkupuutuvate loomade poolt tuleb vältida. Täiendavat kortikosteroidravi võib kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kasutamisel endokriinsüsteemi häiretega (s.t suhkurtõbi; kilpnäärme ala- või ületalitlus, hüperadrenokortitsism vms) või nende kahtlusega loomadel tuleb olla ettevaatlik. Kuna kortikosteroidid teadaolevalt aeglustavad kasvu, tuleb noortel (alla 7 kuu vanustel) loomadel kasutada ravimit vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja looma regulaarselt kliiniliselt uuesti hinnata.

Mitte kasutada silmades ega limaskestadel. Mitte kanda veterinaarravimit nahahaavale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab triamtsinoloonatsetoniidi, salitsüülhapet ja etanooli ning võib olla juhuslikul allaneelamisel lastele kahjulik. Mitte jätta ravimit järelevalveta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib olla lootele kahjulik. Kuna see ravim võib imenduda läbi naha, ei tohi rasedad ja fertiilses eas naised seda ravimit käsitseda ega looma ravi ajal kinni hoida ning peaksid hoiduma kokkupuutest ravitud loomaga kuni vähemalt 4 tunni möödumiseni ravimi manustamisest.

See ravim võib põhjustada nahaärritust või ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on kortikosteroidide või salitsüülhappe suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi nahale sattumist. Ravimi käsitlemisel, sealhulgas looma kahjustatud nahale määrimisel või looma ravi ajal kinnihoidmisel tuleb kanda mitteläbilaskvaid ühekordselt kasutatavaid kindaid. Ravimi nahale sattumisel tuleb pesta käed või ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond ja ülitundlikkusreaktsioonide või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida silma sattumist, sealhulgas käega silmade puudutamist. Silma sattumisel loputada silmi puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib olla sissehingamisel kahjulik, eriti astmahaigetele. Pihustada hästi ventileeritud kohas. Vältida spreid-udu sissehingamist.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubata ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Hiljuti ravitud loomadel ei ole soovitatav lubada inimeste, eriti laste juures magada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Paiksete kortikosteroidravimite pikaajaline ja ulatuslik kasutamine tekitab teadaolevalt paikseid ja süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste funktsiooni supressiooni, epidermise õhenemist ja paranemise aeglustumist.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimit ei tohi kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal triamtsinoloonatsetoniidi võimaliku imendumise tõttu, eriti kui on vaja ravida suuremaid nahapiirkondi.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad. Täiendavat kortikosteroidravi võib rakendada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne.

Ravimi annus on 1 spreipumba pihustus 1,75 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Ravimit tuleb manustada kaks korda ööpäevas, seega peab ravitav loom kaaluma vähemalt 3,5 kg, et võimalik oleks 2 spreipumba pihustust ööpäevas (1 spreipumba pihustus kaks korda ööpäevas).

Veenduda, et spreipumba ava on suunatud ravitava piirkonna poole. Harjata looma vastukarva ja pihustada ravimit, hoides pumpa ligikaudu 10 cm kaugusel ravitavast piirkonnast. Hoolikalt tuleb vältida pihustamist looma näo lähedal.

Vajadusel hõõruda piirkonda ettevaatlikult, et tagada veterinaarravimi jõudmine kõikide kahjustatud nahapiirkondadeni. Lasta kuivada. Rasketel juhtudel võib koerte puhul toime tugevdamiseks kanda kohe pärast esimese kihi kuivamist peale teine ja kolmas kiht, mitte ületades pihustuste maksimaalset lubatud arvu (1 spreipumba pihustus 1,75 kg kohta, manustada kaks korda ööpäevas). Spreipumba ühe pihustusega manustatakse ligikaudu 0,2 ml ravimit ligikaudu 10 cm diameetriga ringikujulisele alale. Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni mõne päeva möödumiseni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest, kuid mitte kauem kui 14 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Triamtsinolooni pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib põhjustada neerupealiste puudulikkust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, mõõduka tugevusega, teised kombinatsioonid.

ATCvet kood: QD07XB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Triamtsinoloonatsetoniid on selles kontsentratsioonis mõõduka tugevusega steroid. Kortikosteroididel on põletikuvastane ja vasokonstriktiivne toime. Neil on põletikulist reaktsiooni ja sageli sügelusega seotud erinevate häirete sümptomeid supresseeriv toime. Olemasolevaid haigusi see ravim siiski ei ravi.

Salitsüülhappel on keratolüütiline ja hapestav toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Triamtsinoloonatsetoniid võib imenduda naha kaudu ja kuigi selle kontsentratsioon on väike, ei ole süsteemne toime välistatud. Triamtsinoloon seondub pärast süsteemset imendumist 60–70% ulatuses plasmavalkudega. Triamtsinoloon metaboliseerub eelkõige maksas. Põhiline metaboliit on 6β-hüdroksütriamtsinoloon, mis eritub põhiliselt sulfaatide ja glükuroniididena uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool (96%)
Bensalkooniumkloriid
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis on üks 50 või 75 ml valge suure tihedusega polüetüleenist mahuti spreipumba ja stüreen-akrülonitriil-polümeerist korgiga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.01.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.12.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.