

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ακετονίδιο τριαμσινολόνης	1,77 mg
Σαλικυλικό οξύ	17,7 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol (96 per cent)	
Benzalkonium chloride	0,4415 mg
Purified water	

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Συμπτωματική θεραπεία της σημγματορροϊκής δερματίτιδας

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή, στο σαλικυλικό οξύ ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμοδήκωση.

Να μην χορηγείται σε ζώα με σωματικό βάρος μικρότερο από 3,5 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Στην αρχή της θεραπείας, οι υπάρχουσες φολίδες ή/και τα αποφολιδωτικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται. Το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες μπορεί να χρειάζεται να κουρευτεί έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να φθάσει στο προσβεβλημένο δέρμα.

Η σημγματορροϊκή δερματίτιδα μπορεί να είναι πρωτοπαθής διαταραχή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα υποκείμενων διαταραχών ή νόσων που βρίσκονται σε εξέλιξη (π.χ. αλλεργικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, νεοπλασία). Επιπλέον, λοιμώξεις (βακτηριακές, παρασιτικές ή μυκητιασικές) συχνά εμφανίζονται ταυτόχρονα με τη σημγματορροϊκή δερματίτιδα. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί οποιαδήποτε υποκείμενη εξέλιξη νόσου και να ξεκινήσει ειδική θεραπεία, αν κριθεί απαραίτητο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς το ελάχιστο σωματικό βάρος για τη θεραπεία είναι 3,5 kg, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα είναι κατάλληλο για χρήση σε ορισμένους ασθενείς, όπως σκύλοι και γάτες μικρότερου μεγέθους ή με εκτεταμένες βλάβες. Παρακαλείστε να ελέγξετε τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στην παράγραφο 3.9.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών είναι δυνατές, ιδίως όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται κάτω από αποφρακτικό επίδεσμο, σε εκτεταμένες δερματικές βλάβες, με αυξημένη αιματική ροή, ή εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καταποθεί με γλείψιμο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το στόμα (συμπεριλαμβανομένου του γλειψίματος) από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ή ζώα που έρχονται σε επαφή με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να χρησιμοποιείται με επιφύλαξη σε ζώα με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ενδοκρινικές διαταραχές (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο- ή υπερθυρεοειδισμό, υπερφλοιοεπινεφριδισμό κ.λπ.). Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές επαναξιολογήσεις.

Να μην εφαρμόζεται στα μάτια ή στον βλεννογόνο. Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε κατεστραμμένο δέρμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ακετονίδιο τριαμσινολόνης, σαλικυλικό οξύ και αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές για τα παιδιά μετά από τυχαία κατάποση. Μην αφήνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς επιτήρηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να ακινητοποιούν το ζώο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή για τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή στο σαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια μίας χρήσης κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συμπεριλαμβανομένης της εντριβής στο προσβεβλημένο δέρμα του ζώου ή της ακινητοποίησης του ζώου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια ή το δέρμα που εκτέθηκε και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο οφθαλμικός ερεθισμός, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από εισπνοή, ιδίως για άτομα με άσθμα. Ψεκάσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφεύγετε την εισπνοή του εκνεφώματος-σταγονιδίων.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπευτική αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδίως τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Λέπτυνση της επιδερμίδας ^α Καθυστερημένη επούλωση ^α Καταστολή των επινεφριδίων ^α
---	---

^α Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες. Χρήση πρόσθετης αγωγής με κορτικοστεροειδή μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Η θεραπευτική δόση είναι 1 ενεργοποίηση της αντλίας εκνεφώματος ανά 1,75 kg σωματικού βάρους· να χορηγείται δύο φορές την ημέρα.

Καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα, τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται τουλάχιστον 3,5 kg ώστε να είναι δυνατές 2 ενεργοποιήσεις της αντλίας εκνεφώματος ανά ημέρα (1 ενεργοποίηση της αντλίας εκνεφώματος δύο φορές την ημέρα). Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της αντλίας εκνεφώματος δείχνει προς την περιοχή προς θεραπεία. Βουρτσίστε το τρίχωμα του ζώου αντίθετα από τη φυσική γραμμή του τριχώματος και στη συνέχεια ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κρατώντας την αντλία περίπου 10 cm από την περιοχή προς θεραπεία. Απαιτείται προσοχή για να αποφύγετε τον ψεκασμό κοντά στο πρόσωπο του ζώου. Εάν είναι απαραίτητο, τρίψτε την περιοχή απαλά για να διασφαλίσετε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φθάνει σε όλο το προσβεβλημένο δέρμα. Αφήστε να στεγνώσει. Σε σοβαρές περιπτώσεις στους σκύλους, η δράση μπορεί να αυξηθεί εφαρμόζοντας ένα δεύτερο και ένα τρίτο

στρώμα αμέσως αφού στεγνώσει το πρώτο στρώμα, υπό την προϋπόθεση ότι ο συνολικός αριθμός των εφαρμοζόμενων ενεργοποιήσεων του εκνεφώματος δεν υπερβαίνει τον μέγιστο αριθμό (1 ενεργοποίηση της αντλίας εκνεφώματος ανά 1,75 kg, να χορηγείται δύο φορές την ημέρα). Μία ενεργοποίηση της αντλίας εκνεφώματος χορηγεί περίπου 0,2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μια κυκλική περιοχή διαμέτρου περίπου 10 cm
Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων τριαμσινολόνης μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD07XB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης σε αυτήν τη συγκέντρωση είναι ένα μετρίως ισχυρό στεροειδές. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη και αγγειοσυσταλτική δράση. Καταστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση και τα συμπτώματα διαφόρων διαταραχών που σχετίζονται συχνά με τον κνησμό. Η θεραπεία ωστόσο δεν θεραπεύει τις υποκείμενες νόσους.
Το σαλικυλικό οξύ έχει κερατολυτική και οξινιστική επίδραση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος και, αν και η συγκέντρωση είναι χαμηλή, μια συστηματική δράση δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Μετά από συστηματική απορρόφηση, η τριαμσινολόνη συνδέεται κατά 60-70% στις πρωτεΐνες πλάσματος. Η τριαμσινολόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η 6β-υδροξυτριαμσινολόνη, η οποία απεκκρίνεται κυρίως με τη μορφή θεικών και γλυκουρονιδίων στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει έναν λευκό περιέκτη των 50 ή 75 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με αντλία εκνεφώματος και πώμα από πολυμερές στυρολίου-ακρυλονιτριλίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδας: 36021/08-04-2022/K-0219801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/01/2017

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδας: 04/05/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).