

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

HYDROCORTISEL

12 mg/ml (Neomycinsulfat) + 0,17 mg/ml (Dexamethasonacetat)

Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: C.P.M. ContractPharma GmbH, Frühlingstr. 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HYDROCORTISEL

12 mg/ml (Neomycinsulfat) + 0,17 mg/ml (Dexamethasonacetat)

Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Hunde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat	12 mg
Dexamethasonacetat (Ph. Eur.)	0,17 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.)	2,68 mg
-------------------------	---------

4. Anwendungsgebiete

Hund: Nur zur Initialbehandlung juckender Hautentzündungen, die durch Neomycinempfindliche Keime (dies sind Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius, Streptococcus spp., Escherichia coli) hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin.

Nicht anwenden bei großflächigen Hautläsionen, bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe, bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns, bei parasitären, viralen und mykotischen Erkrankungen der Haut.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika ist zu beachten.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Nebenwirkungen

Unter der Anwendung von HYDROCORTISEL besteht die Gefahr einer Sensibilisierung und des Auftretens einer Kontaktdermatitis. Mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosid-Antibiotika muss gerechnet werden.

Es können die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter, wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie und eine Senkung der Plasmacortisol-Spiegel). Die längerdauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide kann bekanntermaßen örtliche und allgemeine Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart

Hund

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

Zur Anwendung auf der Haut.

2 mal täglich auf die betroffene Hautstelle dünn auftragen.

HYDROCORTISEL dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome für einen Zeitraum bis zu 3 Tagen. Danach sollte in Abhängigkeit des Krankheitsbildes 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

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Vor Gebrauch gut schütteln!

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die orale Aufnahme von Hydrocortisel muss mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der SPC/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Neomycin-resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit anderer Aminoglykosidantibiotika abschwächen, zu denen Kreuzresistenz auftreten kann.

Eine großflächige dermale Anwendung kann zur systemischen Verfügbarkeit der beiden Inhaltsstoffe führen und damit zu unerwünschten systemischen Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat oder dem gesamten Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Dexamethasonacetat.

Die Anwendung von Hydrocortisel unter Okklusivbedingungen, in intertriginösen und follikelreichen Hautregionen erhöht die perkutane Aufnahme der enthaltenen Wirkstoffe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt und die Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut- und Schleimhaut unter fließendem Wasser abwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Eine Anwendung von Hydrocortisol bei Dermatosen im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins. HYDROCORTISEL soll deshalb nicht mit anderen Arzneimitteln, insbesondere nicht mit Penicillinen und Cephalosporinen gemischt oder gleichzeitig an der gleichen Stelle verabreicht werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flasche mit 60 ml Emulsion

Flasche mit 150 ml Emulsion

Flasche mit 500 ml Emulsion

(Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht)