

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów

Dermanolon 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml cutaneous spray, solution for dogs and cats

Dermanolon vet 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml cutaneous spray, solution for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Dermanolon cutaneous spray, solution for dogs and cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid 1,77 mg

Kwas salicylowy 17,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	
Benzalkoniowy chlorek	0,4415 mg
Woda oczyszczona	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kortykosteroidy, kwas salicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować na wrzody skórne.

Nie stosować u psów z nużycą.

Nie podawać zwierzętom o masie ciała poniżej 3,5 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Na początku leczenia należy usunąć występujące martwe komórki naskórka. Może być konieczne ostrzyżenie owłosionego otaczającego lub przykrywającego zmiany chorobowe, aby umożliwić dostanie się weterynaryjnego produktu leczniczego do zmienionej chorobowo skóry.

Łojotokowe zapalenie skóry może być chorobą podstawową, ale może występować również w wyniku innej przyczyny pierwotnej lub procesów chorobowych (np. chorób alergicznych, zaburzeń

endokrynologicznych, nowotworów). Ponadto zakażenia bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry. Z tego powodu zasadnicze znaczenie ma zidentyfikowanie podstawowego procesu chorobowego i rozpoczęcie swoistego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Minimalna masa ciała leczonego zwierzęcia wynosi 3,5 kg. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy nie będzie odpowiedni do stosowania u pacjentów takich jak mniejsze psy i koty, lub zwierzęta, u których zmiany chorobowe są rozległe. Należy sprawdzić maksymalną zalecaną dawkę w punkcie 3.9.

Możliwe są działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, na rozległych zmianach skórnych, przy zwiększonym przepływie krwi, lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest spożyty poprzez lizanie. Należy unikać spożycia doustnego (w tym lizania) weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z podejrzeniem lub stwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzycy, niedoczynności lub nadczynności tarczycy, hiperadrenokortycyzmu itp.). Ponieważ wiadome jest, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7. miesiąca życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej, ponownej ocenie klinicznej. Nie stosować do oczu lub na błonę śluzową. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać weterynaryjnego produktu leczniczego bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany przez skórę, kobiety w okresie ciąży i kobiety w okresie rozrodczym nie powinny pracować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia; powinny unikać styczności z leczonym zwierzęciem przez okres co najmniej 4 godzin od zastosowania produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę zwierzęcia lub przytrzymywania zwierzęcia podczas leczenia, należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się używanie jednorazowych nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku styczności należy umyć ręce lub narażoną skórę i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku reakcji nadwrażliwości lub utrzymywania się podrażnienia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. Unikać styczności z oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. W przypadku styczności należy przepłukać czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po wdychaniu, zwłaszcza u osób z astmą.

Weterynaryjny produkt leczniczy rozpylać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania mgiełki aerozolu.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie należy pozwalać dzieciom bawić się z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zwierzętom, które były ostatnio leczone, nie powinno się pozwalać na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Ścieńczenie skóry ^a Opóźnienie gojenia ^a Zahamowanie czynności nadnerczy ^a
--	---

^a Wiadomo, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Dawka lecznicza to 1 naciśnięcie pompki aerozolu na 1,75 kg masy ciała, do podawania dwa razy dziennie.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać dwa razy dziennie, zwierzęta powinny ważyć co najmniej 3,5 kg, aby umożliwić 2 naciśnięcia pompki aerozolu na dzień (1 naciśnięcie pompki aerozolu dwa razy dziennie).

Należy upewnić się, że otwór pompki aerozolu jest skierowany na obszar do leczenia. Szczotką należy odsunąć owłosienie zwierzęcia w kierunku przeciwnym do naturalnej linii sierści, następnie rozpylić weterynaryjny produkt leczniczy trzymając pompkę w odległości około 10 cm od leczonego obszaru. Należy zachować ostrożność, aby unikać rozpylania w pobliżu twarzy zwierzęcia.

W razie konieczności delikatnie potrząść obszar, aby upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do całej zmienionej chorobowo skóry. Pozostawić do wyschnięcia. W ciężkich

przypadkach u psów działanie można zwiększyć poprzez naniesienie drugiej i trzeciej warstwy bezpośrednio po wyschnięciu pierwszej warstwy pod warunkiem, że łączna liczba zastosowanych naciśnień pompki aerozolu nie przekroczy maksymalnej liczby (1 naciśnięcie pompki aerozolu na 1,75 kg, do podawania dwa razy dziennie). Jedno naciśnięcie pompki aerozolu dostarcza około 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na okrągłą powierzchnię o średnicy około 10 cm. Leczenie należy kontynuować bez przerwy, aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niedoczynność nadnerczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD07XB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Triamcynolonu acetonid w tym stężeniu jest umiarkowanie silnym steroidem. Kortykosteroidy mają działanie przeciwzapalne i obkurczające naczynia. Tłumią one reakcję zapalną i objawy różnych zaburzeń często powiązanych ze świądem. Leczenie nie prowadzi jednak do wyleczenia choroby podstawowej.

Kwas salicylowy ma działanie keratolityczne i zakwaszające.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Triamcynolonu acetonid może być wchłaniany przez skórę i, mimo że jego stężenie jest małe, nie można wykluczyć działania ogólnoustrojowego. Po wchłonięciu ogólnoustrojowym triamcynolon wiąże się w 60-70% z białkami osocza. Triamcynolon jest metabolizowany głównie w wątrobie. Głównym metabolitem jest 6β-hydroksytriamcynolon, który jest wydalany z moczem głównie w postaci siarcanów i glukuronidów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające biały pojemnik o pojemności 50 lub 75 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką rozpylającą i z wieczkiem z polimeru styren/akrylonitryl. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2756/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).