

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermamycin Hautcreme, Creme für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Stearylalkohol
Cetylalkohol
Gereinigtes Wasser
Wollwachs
Dünnflüssiges Paraffin
Dickflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol

Dermamycin Hautcreme ist eine gelbliche, homogene salbenförmige Masse, frei von Klumpen und Streifen, die sich leicht aus der Tube entnehmen lässt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart:

Zur Behandlung der nachfolgend genannten Erkrankungen, sofern sie durch Neomycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden oder mit starkem Juckreiz einhergehen:

Dermatitiden (Hautentzündungen) und infizierte Wunden,
Ekzeme (nichtinfektiöse Entzündungen der Oberhaut),
Abszesse (mit einer Gewebekapsel umgebene Eiteransammlungen),
Otitis externa (Entzündungen des äußeren Gehörganges).

3.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- Großflächigen Hautläsionen.
- Parasitären, viralen und mykotischen Erkrankungen der Haut.
- Eingeschränkter Nierenfunktion.
- Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, gegen Lokal-anästhetika vom Amid-Typ oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird. Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin und nicht anwenden bei Resistenzen gegen Amphotericin B.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die orale Aufnahme der Wirkstoffe aus dem Fell während des physiologischen Putzverhaltens von Hunden und Katzen sollte mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Die Anwendung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Azidose, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus und neurologischen Erkrankungen erfordert strengste Indikationsstellung.

Eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte direkten Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hund, Katze

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Kontaktdermatitis ¹⁾ , Ekzem, Erythem ²⁾
Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behan- delte Tiere):	Nephropathie ^{3), 6)} andere Ohrerkrankung ^{3), 6)} glukokortikoide Wirkung ^{3), 4)} Erbrechen ^{3), 5)} Unruhe ^{3), 5)} Angst- und Erregungszustände ^{3), 5)} Ataxie ^{3), 5)} Muskelzucken ^{3), 5)} Krämpfe (klonisch) ^{3), 5)} Bewusstlosigkeit ^{3), 5)} Atemlähmung ^{3), 5)} Herzstillstand ^{3), 5)}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 be- handelte Tiere, ein- schließlich Einzel- fallberichte):	Anaphylaxie Schock Verstärkung/Demaskierung viraler und mykotischer Er- krankungen Hypoadrenokortizismus

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

- 1) lokale Anwendung neomycinhaltiger Tierarzneimittel führt häufig zu Kontaktallergien, mit Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden
- 2) generalisiert
- 3) durch systemische Verfügbarkeit der Inhaltsstoffe nach großflächiger dermaler Anwendung
- 4) bei Aufnahme von Hydrocortison
- 5) Vergiftungserscheinung durch das enthaltene Lidocain
- 6) Nephrotoxizität und Ototoxizität durch Neomycin

Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können gelegentlich Wundheilungsstörungen auftreten. Bei der Anwendung auf großen Wundflächen können besonders bei längerer Anwendung gelegentlich toxische Reaktionen von Neomycin auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund der insgesamt verabreichten geringen Wirkstoffmengen von Neomycinsulfat und Hydrocortison und der geringen systemischen Verfügbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Applikation auf kleineren Hautläsionen kann eine Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden und Katzen nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Auch im Hinblick darauf, dass bei Versuchstieren und beim Menschen nach hohen Vitamin A-Gaben teratogene Wirkungen beobachtet wurden ist die Indikation streng zu stellen. Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen.

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

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Adrenalin) verlängert.

Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung erfolgt ein- bis zweimal täglich.

Auf einer Fläche von ca. 5 cm x 10 cm wird dazu ein etwa 1 cm langer Salbenstrang des Tierarzneimittels benötigt.

Das Tierarzneimittel dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich sollte eine antibiotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QD06AX99

4.2 Pharmakodynamik

Neomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Neomycin bindet an die 30S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verändert sie dabei sterisch so, dass weder die Initiation der Proteinsynthese noch die Fertigstellung begonnener Peptide (Elongation) ausgeführt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Transkriptionsfehlern des genetischen Codes auf der mRNA des Erregers und zur Bildung von „Nonsense“-Proteinen.

Der genaue Mechanismus des bakteriellen Zelltods ist noch unklar, möglicherweise spielen auch Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran (Leckbildung) eine Rolle.

Hydrocortison ist ein Glukokortikoid, das sowohl zur parenteralen wie auch zur lokalen Anwendung bei Dermatosen eingesetzt wird.

Topisch angewendet kommen die den Glukokortikoiden entzündungshemmenden, antiexsudativen, antipruriginösen, antiproliferativen und immunsuppressiven Eigenschaften zum Tragen.

Hydrocortison bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Depression der DNS und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A2-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufes treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

Folgende z. T. systemische Wirkungen werden für Hydrocortison beschrieben:

- Katabole Wirkung auf Strukturproteine
- Gesteigerte Glukoneogenese aus Aminosäuren aus der Peripherie des Organismus mit Schwund der Muskelmasse
- Erhöhte Glukoseaufnahme in die Leber, Steigerung der Glykogensynthese
- Förderung der lipolytischen Wirkung von Glukagon, ACTH und Adrenalin
- Stabilisierung von Zellmembranen durch direkte Wechselwirkungen mit Membranbestandteilen
- Verminderung der Histaminausschüttung nach der Antigen-Antikörper-Reaktion sowie Blockierung der Mediatoreffekte

Die immunsuppressive Wirkung ist gekennzeichnet durch einen Zellschwund in den lymphatischen Organen und eine Hemmung der Makrophagenaktivität. Die zelluläre und humorale Abwehr werden stark herabgesetzt, die Antigen-Antikörper-Interaktion wird nicht beeinflusst.

Lidocainhydrochlorid ist ein Derivat des Lidocains. Lidocain wirkt lokal-anästhetisch, indem es die Schmerzempfindbarkeit und das Leitungsvermögen sensibler Nervenfasern durch eine Beeinflussung der Membranpermeabilität für Kationen blockiert. Die Funktion der sensiblen Nervenfasern fällt vor derjenigen der motorischen Nervenfasern aus.

Retinolpalmitat ist ein Vitamin A (Retinol)-Derivat. Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion männlicher und weiblicher Tiere und des Menschen, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers.

Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier. Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

4.3 Pharmakokinetik

Neomycin liegt bei physiologischem pH-Wert in ionisierter Form vor. Somit können biologische Membranen in intaktem Zustand nur in sehr geringem Umfang penetriert werden. Nach topischer Applikation auf intakte Haut erfolgt keine relevante Resorption von Neomycin. Bei gestörter Resorptionsbarriere, z.B. bei Aufbringung auf größere Wundflächen oder bei perforiertem Trommelfell ist jedoch mit einer Resorption je nach Umfang der Läsion zu rechnen.

Hydrocortison wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut nur in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Die Epidermis stellt hierbei ein Reservoir dar, aus dem langsam das schwer lösliche Glukokortikoid nach der Spaltung als freies wirksames Glukokortikoid freigesetzt wird. Dadurch können über längere Zeiträume ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen am Applikationsort aufrechterhalten werden.

Bei topischer Anwendung verursachen Kortikosteroide eine lokal begrenzte Vasokonstriktion, was die systemische Resorption des Wirkstoffs reduziert.

Mit einer höheren Resorption von Hydrocortison ist nur bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

Lidocain zeichnet sich durch eine rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Das Lokalanästhetikum wird durch Schleimhäute resorbiert. Das Verteilungsvolumen liegt beim Hund bei 1,7 l/kg Körpergewicht. Lidocain wird in der Leber vorwiegend durch oxidative Desalkylierung metabolisiert. Als Metabolite wurden Monoethylglycerinxylylid, Glycinxylylid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinxylylid identifiziert. Die Ausscheidung erfolgt in sulfatierter und glucuronidierter Form. Aus der Abnahme der Serumkonzentration von Lidocain wurde beim Hund eine Halbwertszeit von etwa 30 Minuten errechnet.

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A wird zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen bei Aufbewahrung bei 2°C bis 8 °C

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer bedruckten Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss zu 50 g Creme.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

almapharm GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

6336707.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12. Dezember 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Februar 2024

10 EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dermamycin Hautcreme, Creme

2. WIRKSTOFFE1 g enthält:

Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	10,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12 KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

almapharm GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6336707.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dermamycin Hautcreme, Creme

2. WIRKSTOFF(E)1 g enthält:

Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	10,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

almapharm GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermamycin Hautcreme, Creme für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 g Creme enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol

Dermamycin Hautcreme ist eine gelbliche, homogene salbenförmige Masse, frei von Klumpen und Streifen, die sich leicht aus der Tube entnehmen lässt.

3. Zieltierarten

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der nachfolgend genannten Erkrankungen, sofern sie durch Neomycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden oder mit starkem Juckreiz einhergehen:

- Dermatitis (Hautentzündungen) und infizierte Wunden,
- Ekzeme (nichtinfektiöse Entzündungen der Oberhaut),
- Abszesse (mit einer Gewebekapsel umgebene Eiteransammlungen),
- Otitis externa (Entzündungen des äußeren Gehörganges).

5. Gegenanzeigen

- Großflächige Hautläsionen.
- Parasitäre, virale und mykotische Erkrankungen der Haut.
- Eingeschränkte Nierenfunktion.
- Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird. Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin und nicht anwenden bei Resistenzen gegen Amphotericin B.

Die Anwendung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Azidose, Leberfunktionsstörung, Diabetes mellitus und neurologischen Erkrankungen erfordert strengste Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die orale Aufnahme der Wirkstoffe aus dem Fell während des physiologischen Putzverhaltens von Hunden und Katzen sollte mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte direkten Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der insgesamt verabreichten geringen Wirkstoffmengen von Neomycinsulfat und Hydrocortison und der geringen systemischen Verfügbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Applikation auf kleineren Hautläsionen kann eine Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden und Katzen nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Auch im Hinblick darauf, dass bei Versuchstieren und beim Menschen nach hohen Vitamin A-Gaben teratogene Wirkungen beobachtet wurden ist die Indikation streng zu stellen. Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen.

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Adrenalin) verlängert.

Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

Überdosierung:

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hund und Katze

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Kontaktdermatitis ¹⁾ , Ekzem, Erythem ²⁾
Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behan- delte Tiere):	Nephropathie ^{3), 6)} andere Ohrerkrankung ^{3), 6)} glukokortikoide Wirkung ^{3), 4)} Erbrechen ^{3), 5)} Unruhe ^{3), 5)} Angst- und Erregungszustände ^{3), 5)} Ataxie ^{3), 5)} Muskelzucken ^{3), 5)} Krämpfe (klonisch) ^{3), 5)} Bewusstlosigkeit ^{3), 5)}

	Atemlähmung ^{3), 5)} Herzstillstand ^{3), 5)}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie Schock Verstärkung/Demaskierung viraler und mykotischer Erkrankungen Hypoadrenokortizismus
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion

¹⁾ lokale Anwendung neomycinhaltiger Tierarzneimittel führt häufig zu Kontaktallergien, mit Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden

²⁾ generalisiert

³⁾ durch systemische Verfügbarkeit der Inhaltsstoffe nach großflächiger dermalen Anwendung

⁴⁾ bei Aufnahme von Hydrocortison

⁵⁾ Vergiftungserscheinung durch das enthaltene Lidocain

⁶⁾ Nephrotoxizität und Ototoxizität durch Neomycin

Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können gelegentlich Wundheilungsstörungen auftreten. Bei der Anwendung auf großen Wundflächen können besonders bei längerer Anwendung gelegentlich toxische Reaktionen von Neomycin auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung erfolgt ein- bis zweimal täglich. Auf einer Fläche von ca. 5 cm x 10 cm wird dazu ein etwa 1cm langer Salbenstrang des Tierarzneimittels benötigt.

Das Tierarzneimittel dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich sollte 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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung des Aussehens und der Konsistenz der Creme.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen bei Aufbewahrung bei 2°C – 8 °C (Kühlschrank).

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6336707.00.00

Packung mit 1 Tube mit 50 g Creme

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

almapharm GmbH
Salzstr. 27
87499 Wildpoldsried
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 8304 92496-0

Verschreibungspflichtig