

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

triamcinolonacetonid	1,77 mg
salicilna kislina	17,7 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Etanol, 96-odstotni	
Benzalkonijev klorid	0,4415 mg
Prečiščena voda	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Simptomatsko zdravljenje seboroičnega dermatitisa.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na kortikosteroide, salicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite na kožnih razjedah.

Ne uporabite pri psih z demodikozo.

Ne uporabite pri živalih z manj kot 3,5 kg telesne mase.

3.4 Posebna opozorila

Na začetku zdravljenja odstranite obstoječe luske in/ali eksfoliativni debris. Morda bo treba dlake okoli lezije ali na njej porezati, da bo lahko zdravilo doseglo prizadeto kožo.

Seboroični dermatitis je lahko primarna bolezen, a tudi posledica osnovne bolezni ali procesov bolezni (npr. alergijske motnje, endokrine motnje, neoplazija). Tudi okužbe (bakterijske, parazitske ali glivične) se pogosto pojavijo sočasno s seboroičnim dermatitisom. Zato je bistveno opredeliti morebiten osnovni bolezenski proces in uvesti specifično zdravljenje, če je potrebno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je najmanjša telesna masa za zdravljenje 3,5 kg, to zdravilo ni primerno za uporabo pri nekaterih živalih, kot so manjši psi in mačke ali živali z obširnimi lezijami. Prosimo, preverite največji priporočeni odmerek v poglavju 3.9.

Možni so sistemski učinki kortikosteroidov, zlasti pri uporabi zdravila pod okluzivnim povojem, na obširnih kožnih lezijah, pri povečanem krvnem pretoku ali če žival zdravilo polize in ga s tem zaužije. Peroralno zaužitje (vključno z lizanjem) zdravila pri zdravljenih živalih ali drugih živalih, ki imajo z njimi stik, je treba preprečiti. Dodatno zdravljenje s kortikosteroidi uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Uporabite previdno pri živalih s sumom na endokrine motnje ali s potrjenimi endokrinimi motnjami (tj. sladkorna bolezen; hipotiroidizem ali hipertiroidizem, hiperadrenokorticism itd.). Ker je znano, da glukokortikosteroidi upočasnijo rast, mora uporaba pri mladih živalih (starih manj kot 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in na rednih ponovnih kliničnih ocenah. Ne nanašajte v oči ali na sluznice. Zdravila ne nanašajte na poškodovano kožo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje triamcinolonacetonid, salicilno kislino in etanol in je lahko škodljivo za otroke v primeru nenamernega zaužitja. Zdravila ne puščajte nenadzorovanega. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko škoduje nerojenemu otroku. Ker se lahko zdravilo absorbira skozi kožo, naj nosečnice in ženske v rodni dobi tega zdravila ne dajejo ali držijo žival med zdravljenjem in naj se izogibajo stiku z zdravljeno živaljo najmanj 4 ure po nanosu.

To zdravilo lahko draži kožo ali povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na kortikosteroide ali salicilno kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik kože z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom, tudi pri vtiranju zdravila v prizadeto kožo živali ali pri preprečevanju gibanja živali med zdravljenjem, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic za enkratno uporabo. Če pride do stika, si je treba roke ali izpostavljeno kožo umiti in poiskati zdravniško pomoč v primeru preobčutljivostne reakcije ali da draženje ne preneha.

To zdravilo lahko draži oči. Preprečite stik z očmi, vključno stik rok z očmi. Če pride do stika, izpirajte s čisto vodo. Če draženje oči ne preneha, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo je lahko po vdihavanju škodljivo, zlasti za ljudi z astmo. Pršite v dobro prezračenem prostoru. Izogibajte se vdihavanju razpršene meglice.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se zdravilo na mestu nanosa ne posuši. Priporočamo, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastnikom, zlasti ne z otroki.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	tanjšanje kože ^a zapoznelo celjenje ^a zaviranje adrenalne funkcije ^a
---	---

^a Dolgotrajna in obsežna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov povzroča lokalne ter sistemske učinke.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov. Dodatno zdravljenje s kortikosteroidi uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Odmerek za zdravljenje je 1 pritisk na pršilo na 1,75 kg telesne mase; dvakrat na dan.

Ker je treba zdravilo nanesti dvakrat na dan, morajo živali tehtati vsaj 3,5 kg, kar omogoča 2 pritiska na pršilo na dan (1 pritisk na pršilo dvakrat na dan).

Prepričajte se, da odprtina pršila kaže na predel, ki ga želite zdraviti. Dlako živali počesite v nasprotni smeri rasti dlake, nato zdravilo popršite z razdalje približno 10 cm od predela, ki ga zdravite. Bodite previdni, da zdravila ne popršite v obraz živali.

Po potrebi zdravilo nežno vtrite tako, da doseže vse prizadete predele kože. Pustite, da se posuši. Pri resnih primerih bolezni pri psu lahko učinek povečate z nanosom druge in tretje plasti zdravila takoj, ko se prva plast posuši, pod pogojem, da največje število nanosov pršila ne preseže največjega števila (1 pritisk na pršilo na 1,75 kg; dvakrat na dan). En pritisk na pršilo dostavi približno 0,2 ml zdravila v krogu s približnim premerom 10 cm.

Zdravljenje nadaljujte brez prekinitev še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov, a ne dlje kot 14 dni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Podaljšana uporaba velikih odmerkov triamcinolona lahko povzroči oslABLJENO delovanje nadledvične žleze.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD07XB02

4.2 Farmakodinamika

Triamcinolonacetonid v tej koncentraciji je zmerno močan steroid. Kortikosteroidi imajo protivnetno in vazokonstriksijsko delovanje. Zavirajo vnetni odziv in simptome različnih motenj, pogosto povezanih s srbenjem. Vendar zdravljenje ne ozdravi osnovne bolezni. Salicilna kislina ima keratolitični in kislinski učinek.

4.3 Farmakokinetika

Triamcinolonacetonid se lahko absorbira skozi kožo, zato sistemsko delovanje, kljub njegovi nizki koncentraciji, ni izključeno. Po sistemski absorpciji triamcinolona se 60 do 70 % veže na plazemske beljakovine. Triamcinolon se pretežno presnavlja v jetrih. Glavni presnovek je 6β-hidroksitriamcinolon, ki se pretežno izloča z urinom v obliki sulfatov in glukuronidov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla vsebuje en 50-ml ali 75-ml bel vsebnik iz polietilena visoke gostote z zaporko z mehanskim pršilnikom in zaporko iz stiren akrilonitril polimera. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0558/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.12.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.3.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).