

NAVODILO ZA UPORABO

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. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

triamcinolonacetonid	1,77 mg
salicilna kislina	17,7 mg

Pomožna snov:

benzalkonijev klorid	0,4415 mg
----------------------	-----------

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Simptomatsko zdravljenje seboroičnega dermatitisa.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

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 »Odmerki za posamezno živalsko vrsto ter poti in način uporabe zdravila«.

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 spijo z lastnikom, zlasti ne z otroki.

Brejest in laktacija:

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

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba. Zdravilo se nanaša dvakrat na dan.

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).

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet:
DC/V/0558/001

Pakiranje:
Škatla, ki vsebuje 50- ali 75-ml vsebnik z zaporko z mehanskim pršilnikom

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.3.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije