

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**DOG-ECZEMA**, emulsie voor cutaan gebruik bij de hond

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### **Werkzaam bestanddeel:**

1 g bevat: Prednisolonum 1 mg - Neomycini sulfas 5000 I.U. - Sulfur precipitatum 5 mg - Zinci oxydum 30 mg

### **Hulpstoffen:**

Methylis parahydroxybenzoas 3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van lokale dermatitis geassocieerd met bacteriële infecties, gevoelig aan neomycine.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 maanden.  
Niet gebruiken in geval van neomycine resistentie.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De flacon goed schudden vóór gebruik.

Vooraf dient de aangetaste huid te worden geschoren en met vloeibare zeep gereinigd.

De aanwezigheid van een onderliggende oorzaak moet onderzocht en behandeld worden.

Het is aangeraden om voor gebruik de neomycinegevoeligheid van de kiemen te testen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van extensieve letsels.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik van het diergeneesmiddel, de handen wassen. Buiten bereik van kinderen houden.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel bevat prednisolone.

Langdurig gebruik kan huidatrofie veroorzaken. Overgevoelighedsreacties kunnen uitzonderlijk voorkomen.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts, daar absorptie van het diergeneesmiddel, voornamelijk in geval van grote oppervlakten en langdurig gebruik, kan optreden.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Schudden voor gebruik.

Vooraf dient de aangetaste huid te worden geschoren en met vloeibare zeep gereinigd.

Vervolgens tweemaal per dag diergeneesmiddel op de letsels aanbrengen.

De behandeling voortzetten gedurende 7 opeenvolgende dagen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

#### 4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Associatie van glucocorticosteroiden en antibiotica, dermatologische preparaten

ATCvet-code: QD07CA03

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat als actieve componenten neomycine, prednisolone, zinkoxyde en neergeslagen zwavel.

**Neomycine** heeft een bactericide werking tegen Gram-negatieve bacteriën, en heeft een partiële werking tegen Gram-positieve bacteriën. De werking tegen *Staphylococcus aureus* is goed, maar tegen andere Gram-positieve bacteriën is die over het algemeen zwak. Sommige mycobacteria en sommige mycoplasmen zijn gevoelig. Het is niet werkzaam tegen anaërobe bacteriën en facultatief anaërobe bacteriën onder anaërobe omstandigheden. Door het veelvoudige topicale gebruik van neomycine, wordt relatief wijdverspreide resistentie gerapporteerd, vooral van staphylococci. Kruis-resistentie met andere aminoglycosiden werd eveneens beschreven.

**Prednisolone** is een kortwerkend glucocorticoïde met een ontstekings- en jeukwerende werking.

**Zinkoxyde** heeft een adstringerend, protectief en wondhelend vermogen.

**Neergeslagen zwavel** wordt, eens op de huid, omgezet in een actieve verbinding: het pentathionzuur, dat keratolytische eigenschappen bezit.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na het lokaal op de huid aanbrengen van een neomycine zalf is de percutane absorptie laag (3%).

Lokaal aangebrachte corticosteroiden kunnen door de intacte huid geabsorbeerd worden.

Ontsteking of beschadiging van de huid zal deze percutane absorptie verhogen.

Eens geabsorbeerd, volgen ze dezelfde kinetische pathways als systemisch toegediende corticosteroiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylis parahydroxybenzoas

Sorbitani monolauras

Polysorbatum 20

Alcoholum cetylstearylicum

Propyleneglycolum

Aqua purificata

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststofflacons met 100 g en 500 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

**BASE** | Base Pharmaceuticals B.V.  
Pharmaceuticals | Harderwijkerweg 459  
8077RH Hulshorst  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V097377

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/1972

Datum van laatste verlenging: 06/02/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14/07/2020

Op diergeneeskundig voorschrift.