

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid	1,77 mg
Kwas salicylowy	17,7 mg

Substancja pomocnicza:

Benzalkoniowy chlorek	0,4415 mg
-----------------------	-----------

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Na początku leczenia należy usunąć martwe komórki naskórka. Może być konieczne ostrzyżenie owłosienia 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Minimalna masa ciała leczonego zwierzęcia wynosi 3,5 kg. Z tego powodu produkt 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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Możliwe są działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli produkt jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, na rozległych zmianach skórnych, przy zwiększonym przepływie krwi lub jeśli produkt jest spożyty poprzez lizanie. Należy unikać spożycia doustnego (w tym lizania) produktu 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 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:
Produkt ten zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać produktu bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Produkt może działać drażniąco na skórę lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z produktem. Unikać kontaktu produktu 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.

Produkt 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.

Produkt może być szkodliwy po wdychaniu, zwłaszcza u osób z astmą. Produkt 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 produktu. Zwierzętom, które były ostatnio leczone, nie powinno się pozwalać na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Ciąża i laktacja:

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

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 produktu.

Przedawkowanie:

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niedoczynność nadnerczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę. Produkt należy stosować dwa razy dziennie.

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

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

Leczenie należy kontynuować bez przerwy, aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 produkt, 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 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 na dzień). Jedno naciśnięcie pompki aerozolu dostarcza około 0,2 ml produktu na okrągłą powierzchnię o średnicy około 10 cm.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
2756/18

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające pojemnik z pompką rozpylającą o pojemności 50 lub 75 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje