

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Triamcinolonacetonid | 1,77 mg |
| Salicylsyra          | 17,7 mg |

**Hjälpämne(n):**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol (96 %)                                                   |                                                                                             |
| Bensalkoniumklorid                                              | 0,4415 mg                                                                                   |
| Renat vatten                                                    |                                                                                             |

Klar, färglös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte på kutana sår.

Använd inte till hundar med demodikos.

Administrera inte till djur som väger mindre än 3,5 kg.

#### 3.4 Särskilda varningar

I början av behandlingen ska befintliga flagor och/eller exfoliativ debris tas bort. Päls runt lesionerna eller som täcker lesionerna kan behöva klippas, för att läkemedlet ska nå den drabbade huden. Seborroisk dermatit kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, endokrina sjukdomar, neoplasi). Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt med seborroisk dermatit. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdomsprocess och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom den minsta kroppsvikten för behandling är 3,5 kg är läkemedlet inte lämpligt för användning till vissa patienter, som mindre hundar och katter eller djur med omfattande lesioner. Kontrollera maximal rekommenderad dos i avsnitt 3.9.

Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om läkemedlet används under ett täckförband, på omfattande hudlesioner, vid ökat blodflöde, eller om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur samt att andra djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (d.v.s. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism o.s.v.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxten ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning gjord av den behandlande veterinären och regelbundna kliniska bedömningar ska utföras.

Får inte användas i ögon eller på slemhinna. Läkemedlet får inte användas på skadad hud.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetonid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet framme utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för ett ofött barn. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandlingen, och de ska undvika kontakt med det behandlade djuret i minst 4 timmar efter appliceringen.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud och när djuret hålls fast under behandlingen. Vid hudkontakt, tvätta händerna eller exponerad hud och uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner eller om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen inklusive hand-till-ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid inhalation, särskilt för personer med astma. Spraya i ett välventilerat utrymme. Andas inte in sprayångorna.

Behandlade djur ska inte beröras, och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas att sova med ägarna, särskilt inte med barn.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 Biverkningar**

Hund och katt:

|                                                                |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | Förtunning av huden <sup>a</sup><br>Fördröjd läkning <sup>a</sup> |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
|  | Binjuresuppression <sup>a</sup> |
|--|---------------------------------|

<sup>a</sup> Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte under dräktighet och laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Kutan användning.

Behandlingsdosen är 1 pumpning per 1,75 kg kroppsvikt, och den ska administreras två gånger dagligen.

Eftersom läkemedlet ska appliceras två gånger dagligen ska djuren väga minst 3,5 kg för att tillåta 2 pumpningar per dag (1 pumpning två gånger dagligen).

Kontrollera att öppningen på spraypumpen pekar mot det område som ska behandlas. Borsta djurets päls mot den naturliga pälsriktningen och spraya därefter läkemedlet genom att hålla pumpen cirka 10 cm från behandlingsområdet. Försiktighet ska iaktas för att inte spraya nära djurets ansikte.

Vid behov kan området masseras försiktigt, för att säkerställa att läkemedlet når all drabbad hud. Låt torka. Vid svåra fall hos hund kan effekten ökas genom att applicera ett andra och tredje lager omedelbart efter det att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet pumpningar inte överskrider maximalt antal (1 pumpning per 1,75 kg, som ska administreras två gånger dagligen). En pumpning administrerar cirka 0,2 ml läkemedel över ett cirkulärt område som är cirka 10 cm i diameter.

Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen har försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 ATCvet-kod: QD07XB02**

#### **4.2 Farmakodynamik**

Triamcinolonacetonid i den här koncentrationen är en måttligt potent steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt. De hämmar det inflammatoriska svaret och symtomen på olika tillstånd som ofta förknippas med klåda. Behandlingen botar dock inte de underliggande sjukdomarna.

Salicylsyra har en keratolytisk och acidifierande effekt.

#### **4.3 Farmakokinetik**

Triamcinolonacetonid kan absorberas via huden och trots att koncentrationen är låg kan en systemisk effekt inte uteslutas. Efter systemisk absorption är triamcinolon till 60-70 % bundet till plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseras primärt i levern. Huvudmetaboliten är 6β-hydroxytriamcinolon, som i huvudsak utsöndras i form av sulfater och glukuronider i urin.

### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

#### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande en 50 eller 75 ml vit behållare av högdensitetspolyeten med spraypump och ett lock av styren-akrylnitril-polymer. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet. Beheer B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

53762

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2017-05-16

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-05-31

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).