

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml külsőleges oldatos spray kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyagok:

Triamcinolon-acetonid	1,77 mg
Szalicilsav	17,7 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray.
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szeborreás dermatitisz tüneti kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal, szalicilsavval vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható bőrfekélyeken.

Nem alkalmazható szőrtüszőatka-kórban (demodikózis) szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható 3,5 kg-nál alacsonyabb testtömegű állatoknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés kezdetén a meglévő hámpikkelyeket és/vagy lehámlott hámrészeket el kell távolítani. Szükség lehet a bőrelváltozásokat környező vagy takaró szőr levágására, hogy az állatgyógyászati készítmény eljusson az érintett bőrfelületre.

A szeborreás dermatitisz lehet az elsődleges betegség, de kialakulhat valamilyen alapbetegség vagy kórfolyamat (például allergiás betegségek, endokrin betegségek, daganat) eredményeként is. Továbbá a szeborreás dermatisszal egyidejűleg gyakran jelentkeznek fertőzések (bakteriális, parazitás vagy gombás). Ezért alapvető fontosságú az alapbetegség meghatározása, valamint célzott kezelés indítása, amennyiben szükséges.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a kezelt állatok testtömegének minimum 3,5 kg-ot el kell érnie, a készítmény nem megfelelő kistestű kutyák vagy macskák kezelésére, illetve kiterjedt bőrelváltozások esetén. Kérjük, a javasolt maximális adagot ellenőrizze a 4.9 szakaszban!

Szisztémás kortikoszteroid hatások lehetségesek, különösen, ha a készítményt okkluzív kötés alatt, kiterjedt bőrelváltozásokon, fokozott vérellátású területen alkalmazzák, vagy ha az állat lenyalja a készítményt. El kell kerülni, hogy a kezelt vagy velük érintkező állatok szájon át felvegyék (lenyalják) a készítményt. Egyéb kortikoszteroiddal végzett együttes kezelés kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Feltételezhetően vagy igazoltan endokrin betegségben (úgy mint diabétesz mellitusz; pajzsmirigy alul- vagy túlműködés; mellékvesekéreg-túlműködés stb.) szenvedő állatoknál a készítmény elővigyázatosan alkalmazandó. Mivel a glükokortikoidokról ismert, hogy lassítják a növekedést, fiatal állatoknál (7 hónapos kor alatt) a készítmény alkalmazásának az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésen kell alapulnia, és rendszeresen újra kell értékelni a klinikai diagnózist.

Szemben vagy nyálkahártyán nem alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrfelületen nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény triamcinolon-acetonidot, szalicilsavat és etanolt tartalmaz, és véletlen lenyelés esetén ártalmas lehet a gyermekekre. A készítményt nem szabad gyerekek számára elérhető helyen hagyni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény ártalmas lehet a magzatra. Mivel a készítmény felszívódhat a bőrön át, várandós nők és fogamzóképes nők nem dolgozhatnak ezzel a készítménnyel, illetve nem foghatják le az állatot a kezelés alatt, és az alkalmazást követő legalább 4 órán át kerülniük kell az érintkezést a kezelt állatokkal.

Ez a készítmény irritálhatja a bőrt, valamint túlérzékenységi reakciókat válthat ki. A kortikoszteroidok és/vagy szalicilsav iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrrel való érintkezését el kell kerülni. A készítménnyel végzett munka során – beleértve az állat érintett bőrfelületére történő bedörzsölést vagy az állat kezelés alatti lefogását – egyszer használatos, nem áteresztő kesztyűt kell viselni. A készítmény bőrre kerülése esetén kezet kell mosni, illetve le kell mosni a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, és orvoshoz kell fordulni, ha túlérzékenységi reakciók lépnek fel, vagy tartósan fennálló irritáció jelentkezik.

Ez a készítmény szemirritáló hatású lehet. A készítmény szemmel történő érintkezését el kell kerülni, a kéz-szem kontaktust is beleértve. Szembe kerülése esetén tiszta vízzel ki kell öblíteni a szemet. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény belélegezése ártalmas lehet, különösen asztmás személyek számára. A spray-t jól szellőző helyen kell használni. A permet belélegzését el kell kerülni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, a kezelt állatokat nem szabad megérinteni, és gyermekeknek nem szabad engedni, hogy a kezelt állatokkal játszanak. Javasolt felhívni rá a figyelmet, hogy a frissen kezelt állatoknak nem szabad a gazdájukkal együtt aludniuk, különösen gyermekekkel nem.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ismert, hogy lokális kortikoszteroidok hosszan tartó és kiterjedt alkalmazása helyi és szisztémás hatásokat vált ki, beleértve a mellékvese működés gátlását, a felhám elvékonyodását és a késleltetett sebgyógyulást.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható a triamcinolon-acetonid lehetséges felszívódása miatt, különösen, ha nagyobb bőrterület kezelése szükséges.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre. Egyéb kortikoszteroiddal végzett együttes kezelés kizárólag a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra.

Kezelési adag: 1 fújás 1,75 kg testtömegenként, naponta kétszer adagolva

Mivel a készítményt naponta kétszer kell alkalmazni, az állatok testtömegének legalább 3,5 kg-ot el kell érnie a napi 2 fújás lehetővé tételéhez (1 fújás naponta kétszer).

Ügyelni kell rá, hogy a pumpa nyílása a kezelendő területre mutasson. Az állat szőrét a természetes szőrnövekedéssel ellentétes irányba kell fésülni, majd körülbelül 10 cm-es távolságból a kezelendő bőrfelületre kell permetezni a készítményt. Ügyelni kell arra, hogy a permet ne kerüljön az állat pofájának közelébe.

Szükség esetén finom dörzsöléssel kell szétoszlatni a készítményt a teljes kezelendő bőrfelületen. Hagyni kell megszáradni. Kutyaénál súlyos esetekben közvetlenül az első réteg megszáradása után egy második és harmadik réteg felvitelével fokozható a hatás, feltéve, hogy az összesen alkalmazott fújások száma nem haladja meg a maximális adagot (1 fújás /1,75 ttkg, naponta kétszer adagolva). Egy fújással körülbelül 0,2 ml készítmény kerül egy körülbelül 10 cm átmérőjű, kör alakú területre.

A kezelést megszakítás nélkül, a klinikai tünetek teljes megszűnése után még néhány napig folytatni kell, de legfeljebb 14 napig.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A triamcinolon nagy adagjainak hosszú időn át történő alkalmazása mellékvese-elégtelenséget idézhet elő.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Közepesen erős hatású kortikoszteroidok, egyéb kombinációk
Állatgyógyászati ATC kód: QD07XB02



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A triamcinolon-acetonid ebben a koncentrációban közepesen erős hatású szteroid. A kortikoszteroidok gyulladásgátló és erősszehúzó hatással rendelkeznek. Gátolják a gyulladásos választ, valamint a különféle, gyakran viszketéssel társuló betegségek tüneteit. A kezelés ugyanakkor nem gyógyítja meg az alapbetegséget.

A szalicilsav keratolitikus és savasító hatású.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A triamcinolon-acetonid képes felszívódni a bőrön keresztül, és bár a koncentrációja alacsony, a szisztémás hatás nem zárható ki. Szisztémás felszívódást követően a triamcinolon 60-70%-a plazmafehérjékhez kötődik. A triamcinolon elsősorban a májban metabolizálódik. A fő metabolit a 6-béta-hidroxitriamcinolon, amely főként szulfátok és glükuronidok formájában ürül a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol (96 százalékos)

Benzalkónium-klorid

Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy 50 vagy 75 ml-es, fehér, nagy sűrűségű polietilén permittartály pumpával és sztirol-akrilnitril polimer kupakkal.

1 tartály kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3839/1/17 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3839/2/17 NÉBIH ÁTI (75 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 11.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. november 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. december 8.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

