

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	
Benzalkóniumchlorid	0,4415 mg
Čistená voda	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať u psov s demodikózou.

Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 3,5 kg.

3.4 Osobitné upozornenia

Na začiatku liečby sa majú odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst v okolí lézií alebo pokrývajúcu léziu, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie). Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo plesňové) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou. Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Keďže minimálna živá hmotnosť zvierat vhodná na liečbu je 3,5 kg, tento veterinárny liek nebude vhodný na použitie u niektorých zvierat, ako sú malé psy a mačky alebo zvieratá s rozsiahlymi léziami.

Skontrolujte maximálnu odporúčanú dávku v časti 3.9.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak sa veterinárny liek používa pod krytím, na rozsiahlych kožných léziách, na miestach so zvýšeným prekrvením alebo ak zviera veterinárny liek požíja zlízaním. Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) veterinárneho lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Neaplikovať do očí ani na sliznice. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje triamcinolón acetónid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať veterinárny liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže veterinárny liek sa môže vstrebať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto veterinárnym liekom ani držať zviera počas liečby a majú sa vyhnúť kontaktu s liečeným zvieratom počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieraťa alebo pri držaní zvieraťa počas ošetrovania používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazových nepriepustných rukavíc. Pri kontakte si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivenosti alebo ak pretrváva podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhňte sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávať, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý po inhalácii, najmä pre ľudí s astmou. Sprej používajte v dobre vetraných miestnostiach. Zabráňte vdýchnutiu sprejovej hmly.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	stenčenie pokožky ^a predĺžené hojenie ^a potlačenie funkcie nadobličiek ^a
---	---

^a Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových liekov vyvoláva lokálne a systémové účinky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie na kožu.

Liečebná dávka je 1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg živej hmotnosti, ktoré sa má podávať dvakrát denne.

Keďže veterinárny liek sa má podávať dvakrát denne, zvieratá musia vážiť aspoň 3,5 kg, aby bolo možné podať 2 vystrieknutia zo sprejovej pumpy na deň (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy dvakrát denne).

Zaistite, aby otvor sprejovej pumpy smeroval na oblasť, ktorá má byť liečená. Vyčesť srst' zvierat'a oproti prirodzenému smeru rastu a nastriekajte veterinárny liek, pričom držte pumpu vo vzdialenosti približne 10 cm od oblasti, ktorá má byť liečená. Buďte opatrní, aby ste nestriekali veterinárny liek v blízkosti tváre zvierat'a.

Ak to je potrebné, jemne trite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch u psov sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných sprejových aktivácií neprekročí maximálny počet (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg ž. hm., ktoré sa má podávať dvakrát denne). Jedno vystrieknutie zo sprejovej pumpy dodá približne 0,2 ml veterinárneho lieku na okrúhlu oblasť s priemerom približne 10 cm.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD07XB02

4.2 Farmakodynamika

V tejto koncentrácii je triamcinolón acetonid stredne silným steroidom. Kortikosteroidy majú protizápalový a vazokonstrikčný účinok. Potláčajú zápalovú odpoveď a príznaky rôznych porúch, ktoré sa často spájajú so svrbením. Liečba však nerieši základné ochorenie. Kyselina salicylová má keratolytický a okysľujúci účinok.

4.3 Farmakokinetika

Triamcinolón acetonid sa môže vstrebávať kožou, a aj keď je koncentrácia nízka, nedajú sa vylúčiť systémové účinky. Po systémovej absorpcii triamcinolónu sa 60-70 % viaže na plazmatické proteíny. Triamcinolón sa primárne metabolizuje v pečeni. Hlavným metabolitom je 6β-hydroxytriamcinolón, ktorý sa vylučuje hlavne vo forme sulfátov a glukuronidov v moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca 50 alebo 75 ml bielu nádobu z polyetylénu s vysokou hustotou so sprejovou pumpou a viečkom so styren-akrylonitrilového polyméru. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/002/DC/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/03/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

75 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/002/DC/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**HDPE obal 75 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

**4. CESTY PODANIA**

Podanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do....

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Obal: 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Triamcinolón acetonid 1,77 mg/ml

Kyselina salicylová 17,7 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do....

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

Pomocné látky:

Benzalkóniumchlorid 0,4415 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať u psov s demodikózou.

Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 3,5 kg.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Na začiatku liečby sa majú odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie). Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo plesňové) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou. Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže minimálna živá hmotnosť zvierat vhodná na liečbu je 3,5 kg, tento liek nebude vhodný na použitie u niektorých zvierat, ako sú malé psy a mačky alebo zvieratá s rozsiahlymi léziami.

Skontrolujte maximálnu odporúčanú dávku v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak sa liek používa pod krytím, na rozsiahlych kožných léziách, na miestach so zvýšeným prekrvením alebo ak zvierat liek požíja zlízaním. Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrujúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Neaplikovať do očí ani na sliznice. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje triamcinolón acetónid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebávať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zvierat počas liečby a majú sa vyhnúť kontaktu s liečeným zvieratom počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvierat alebo pri držaní zvierat počas ošetrovania používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazových nepriepustných rukavíc. Pri kontakte s liekom si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivenosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávať, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže byť škodlivý po inhalácii, najmä pre ľudí s astmou. Sprej používajte v dobre vetraných miestnostiach. Zabráňte vdýchnutiu sprejovej hmly.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	stenčenie pokožky ^a predĺžené hojenie ^a potlačenie funkcie nadobličiek ^a
---	---

^a Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových liekov vyvoláva lokálne a systémové účinky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie na kožu.

Liečebná dávka je 1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg živej hmotnosti, ktoré sa má podávať dvakrát denne.

Keďže liek sa má podávať dvakrát denne, zvieratá musia vážiť aspoň 3,5 kg, aby bolo možné podať 2 vystrieknutia zo sprejovej pumpy na deň (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy dvakrát denne).

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Zaistite, aby otvor sprejovej pumpy smeroval na oblasť, ktorá má byť liečená. Vyčesťe srst' zvierat'a oproti prirodzenému smeru rastu a nastriekajte liek, pričom držte pumpu vo vzdialenosti približne 10 cm od oblasti, ktorá má byť liečená. Buďte opatrní, aby ste nestriekali liek v blízkosti tváre zvierat'a.

Ak to je potrebné, jemne trite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch u psov sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných sprejových aktivácií neprekročí maximálny počet (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg ž. hm., ktoré sa má podávať dvakrát denne). Jedno vystrieknutie zo sprejovej pumpy dodá približne 0,2 ml lieku na okrúhlu oblasť s priemerom približne 10 cm.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo(-a):

96/002/DC/17-S

Balenie:

Škatuľa obsahujúca 50 alebo 75 ml nádobu so sprejovou pumpou. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel: + 420 775034156

17. Další informace