

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide	1,77 mg
Salicylzuur	17,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96 procent)	
Benzalkoniumchloride	0,4415 mg
Gezuiverd water	

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken op huidzweren.
 Niet gebruiken bij honden met demodicosis.
 Niet toedienen aan dieren met minder dan 3,5 kg lichaamsgewicht.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij het begin van de behandeling moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.
 Seborroïsche dermatitis kan een primaire aandoening zijn, maar kan ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie). Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis. Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat het minimale lichaamsgewicht voor de behandeling 3,5 kg bedraagt, is dit diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies. Raadpleeg de maximale aanbevolen dosis in rubriek 3.9.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Niet verstuiven in de ogen of op de slijmvliezen. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid.

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

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met het behandelde dier vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier en het vasthouden van het dier tijdens de behandeling. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het kan schadelijk zijn om dit diergeneesmiddel in te ademen, zeker voor astmapatiënten. Gebruik de spray in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de spray nevel.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens)	Dunner worden van de huid ^a Vertragen van de genezing ^a Bijnieronderdrukking ^a
---	---

^a Van plaatselijke en systemische effecten is bekend dat ze veroorzaakt worden door aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroiden mag alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

De behandelingsdosis bedraagt 1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag aan te brengen.

Omdat het diergeneesmiddel tweemaal per dag moet worden aangebracht, moeten dieren ten minste 3,5 kg wegen om 2 verstuivingen per dag te mogen toedienen (tweemaal per dag 1 verstuiving).

Zorg ervoor dat de opening van de verstuiver gericht is op het te behandelen gebied. Kam het haar van het huisdier tegen de natuurlijke vachtrichting in en verstuif het diergeneesmiddel vervolgens terwijl u de pomp ongeveer 10 cm van het te behandelen gebied houdt. Wees voorzichtig en vermijd verstuiven in de buurt van het gezicht van het dier.

Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen bij honden kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal verstuivingen het maximumaantal niet overschrijdt (1 verstuiving per 1,75 kg, tweemaal per dag aan te brengen). Per verstuiving komt ongeveer 0,2 ml diergeneesmiddel vrij in een cirkelvormig gebied met een diameter van ongeveer 10 cm.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan de werking van de bijnieren ondermijnen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE

4.1 ATCvet-code: QD07XB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide is in deze concentratie een matig potente steroïde. Corticosteroïden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Ze onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verscheidene aandoeningen die vaak gepaard gaan met jeuk. De behandeling geneest de onderliggende ziektes echter niet.

Salicylzuur heeft een keratolytische en aanzurende werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Triamcinolonacetonide kan door de huid opgenomen worden. Ondanks de lage concentratie is een systemische werking niet uitgesloten. Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmetabooliet is 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van sulfaten en glucuronides wordt uitgescheiden in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een doos bevat een witte container van 50 of 75 ml gemaakt van HDPE met een verstuiwer en een polymeer dop van styreen-acrylonitril. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V503991

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/01/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).