

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml sumute iholle, liuos, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96-prosenttinen)	
Bentsalkoniumkloridi	0,4415 mg
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seborrooisen ihottuman (tali-ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kortikosteroideille, salisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää ihoaavoihin.

Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

Ei saa käyttää eläimille, joiden paino on alle 3,5 kg.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä kuollut solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääke saadaan sumutettua hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Seborrooinen ihottuma voi olla primaarinen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena. Seborrooisen ihottuman kanssa samanaikaisesti esiintyy usein lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektioita). Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat sairausprosessit tunnustetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska hoidettavan eläimen minimipaino on 3,5 kg, tämä eläinlääke ei sovellu käytettäväksi joillekin pienikokoisille koirille ja kissoille eikä eläimille, joilla on laajoja leesioita. Tarkista suositeltava enimmäisannos kohdasta 3.9.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun eläinlääkettä käytetään okklusiositeen alla, laajojen iholeesioiden hoitamiseen, verenvirtauksen ollessa lisääntynyt tai kun eläin nuolee hoidettavaa kohtaa ja siten nielee eläinlääkettä. Eläinlääkkeen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien muiden eläinten suuhun (myös nuolemalla) pitää välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Käytettävä varoen eläimille, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (esim. diabetes, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta tai lisämunuaiskuoren liikatoiminta). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, niiden käytön nuorille (alle 7 kuukauden ikäisille) eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin.

Ei saa käyttää silmiin tai limakalvoille. Eläinlääkettä ei saa käyttää vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia, ja se voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nielleet valmistetta. Älä jätä eläinlääkettä valvomatta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääke voi olla haitallinen sikiölle. Koska eläinlääke voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä eläinlääkettä tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettuun eläimeen vähintään 4 tunnin ajan lääkevalmisteen sumuttamisen jälkeen.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä ihokontaktia eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta tai kun pitelet eläintä paikoillaan hoidon aikana. Jos ihokontakti kuitenkin tapahtuu, pese kädet ja altistunut iho. Jos yliherkkyysoireita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin tapahtuu, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääke voi olla haitallista hengitettynä, varsinkin astmaa sairastaville henkilöille. Käytä sumutetta hyvin ilmastoidussa paikassa. Vältä sumutteen sisäänhengittämistä.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä, eikä lasten saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeenantokohta on kuiva. Suositus on, että äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ihon oheneminen ^a Viivästynyt paraneminen ^a Lisämunuaisen suppressio ^a
--	---

^a Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen tai laaja-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle.

Hoitoannos on sumutepumpun 1 painallus / 1,75 kg kahdesti päivässä.

Koska eläinlääkettä sumutetaan kahdesti päivässä, eläimen painon on oltava vähintään 3,5 kg, jotta sille voidaan antaa lääkettä sumutepumpun 2 painalluksen verran päivässä (sumutepumpun 1 painallus kahdesti päivässä).

Varmista, että sumutepumpun nokka osoittaa hoidettavaan alueeseen. Harjaa eläimen turkkia vastakarvaan, ja sumuta sitten eläinlääkettä pidellen pumppua noin 10 cm:n etäisyydellä hoidettavasta alueesta. Varo sumuttamasta eläimen kasvojen lähellä.

Hieromalla aluetta kevyesti voit tarvittaessa varmistaa, että eläinlääke on levittänyt koko hoidettavalle ihoalueelle. Anna kuivua. Käytettäessä valmistetta koirille vaikutusta voidaan vaikeasteisissa tapauksissa lisätä sumuttamalla toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä edellytyksellä, että sumutepumpun painallusten kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua määrää (sumutepumpun 1 painallus / 1,75 kg kahdesti päivässä). Yhdellä sumutepumpun painalluksella annostellaan 0,2 ml eläinlääkettä ympyränmuotoiselle alueelle, jonka halkaisija on noin 10 cm.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pidempään kuin 14 vuorokautta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisen vajaatoimintaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD07XB02

4.2 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniasetonidi valmisteeseen sisällyttämällä pitoisuutena on keskivahva steroidi. Kortikosteroidilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja eri sairauksien oireita, joihin usein liittyy kutinaa. Hoito ei kuitenkaan paranna perussairautta. Salisyylilapolla on keratolyttinen ja happamoittava vaikutus.

4.3 Farmakokineetiikka

Triamsinoloniasetonidi voi imeytyä ihon läpi. Vaikuttavan aineen pienestä pitoisuudesta huolimatta systeemisen vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Systeemisen imeytymisen jälkeen 60–70 % triamsinolonista on sitoutunut plasman proteiineihin. Triamsinoloni metaboloituu pääasiassa maksassa. Päämetaboliitti on 6β-hydroksitriamsinoloni, joka erittyy elimistöstä virtsan kautta pääasiassa sulfaatteina ja glukuronideina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n tai 75 ml:n valkoinen HDPE-pullo, johon kuuluu sumutepumppu ja styreeniakrylonitrilipolymeerikorkki. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33804

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.03.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

07.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

Triamcinolonacetomid	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. Påls 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:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förtunning av huden ^a Fördröjd läkning ^a Adrenal suppression ^a
--	---

^a 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 6 β -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 oöppnad 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 destruktions 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

33804

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09.03.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.05.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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