

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL  
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/932  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
NL/V/0205/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede  
prosinac 2021.  
**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Dermanolon vet, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Dermanolon, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke (FR)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

### Djelatne tvari:

triamcinolonacetamid	1,77 mg
salicilatna kiselina	17,7 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Simptomatsko liječenje seboroičnog dermatitisa.

### 4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na kortikosteroide, salicilatnu kiselinu ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati na čireve na koži.

VMP se ne smije primjenjivati psima s demodikozom.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama tjelesne mase manje od 3,5 kg.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prije početka liječenja treba ukloniti odljuštene i/ili mrtve stanice kože. Dlaka koja okružuje ili pokriva upalno područje može se po potrebi skratiti, kako bi se VMP-u omogućio bolji kontakt s kožom.

Seboroični dermatitis može biti primarna bolest, ali može nastati i kao posljedica drugih bolesti (npr. alergijske bolesti, bolesti endokrinog sustava, tumori). Seboroični dermatitis je često praćen i s

infekcijama (bakterijskim, parazitarim ili gljivičnim). Stoga treba utvrditi uzrok seboroičnog dermatitisa te prema potrebi liječiti i druge (primarne) bolesti ili infekcije.

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL

sprej za kožu, otopina, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/21-01/932

URBROJ: 525-10/0551-21-3

NL/V/0205/001/R/001

2/16

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2021.

ODOBRENO

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Budući da je ovim VMP-om moguće liječiti samo životinje najmanje tjelesne mase 3,5 kg, nije prikladan za liječenje malih pasa i mačaka, kao i nekih pasa i mačaka s opsežnim upalnim promjenama. Najveću preporučenu dozu treba vidjeti u odjeljku 4.9.

Nakon primjene ovog VMP-a mogući su i sustavni učinci kortikosteroida, posebice ako se VMP primjenjuje ispod okluzivnih zavoja, na opsežnim upalnim promjenama kože s pojačanom prokrvljenosti ili ako životinje polizu mjesto primjene VMP-a. U liječenih životinja treba izbjegavati unos VMP-a kroz usta, uključujući i lizanje mjesta primjene, kao i u životinja koje mogu doći u kontakt s liječenim životinjama. Životinje se smiju dodatno liječiti kortikosteroidima samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika. VMP treba oprezno primjenjivati životinjama u kojih su bolesti endokrinog sustava potvrđene ili za koje se sumnja da boluju od istih (npr. *diabetes mellitus*, hipotireoza ili hipertireoza, hiperadrenokortizam itd.). Budući da je poznato da kortikosteroidi usporavaju rast, ovaj VMP se smije primjenjivati mladim životinjama (mlađim od 7 mjeseci) samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika te redovitim kliničkih kontrola.

VMP se ne smije primijeniti na oči, sluznice ili oštećenu kožu.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP sadržava triamcinolonacetonid, salicilatnu kiselinu i etanol te može biti štetan za djecu ako ga nehotice progutaju. VMP se ne smije ostaviti bez nadzora. Ako se VMP nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U trudnoći ovaj VMP može biti štetan za plod. Budući da se VMP može apsorbirati kroz kožu, trudnice i žene u reproduktivnoj dobi ne smiju raditi s ovim VMP-om niti obuzdavati životinje tijekom liječenja i trebaju izbjegavati kontakt s liječenom životinjom tijekom najmanje 4 sata nakon primjene VMP-a.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože ili reakcije preosjetljivosti. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na salicilatnu kiselinu trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. Treba nositi nepropusne rukavice za jednokratnu uporabu tijekom rada s ovim VMP-om, što uključuje i njegovo utrljavanje u kožu životinja ili obuzdavanje životinja tijekom liječenja. U slučaju kontakta VMP-a s kožom treba oprati ruke ili izložene dijelove kože, a u slučaju pojave reakcija preosjetljivosti ili dugotrajnog nadražaja kože treba potražiti pomoć liječnika.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima, uključujući i kontakt ruku s očima nakon primjene VMP-a, a u slučaju kontakta, oči treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP može biti štetan ako se udahne, posebice za osobe s astmom. VMP treba primjenjivati u dobro prozračenim prostorima. Treba izbjegavati udisanje raspršenih kapljica VMP-a.

Liječene životinje se ne smije dirati i djeci se ne smije dopustiti da se igraju s liječenim životinjama dok se mjesto primjene VMP-a ne osuši. Ne preporučuje se da životinje kojima je nedavno primijenjen VMP spavaju s vlasnicima, posebice s djecom.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poznato je da dugotrajna i opsežna primjena kortikosteroida na kožu izaziva lokalne i sustavne učinke, uključujući smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda, stanjivanje epidermisa i usporeno cijeljenje rana.

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL  
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/932  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
NL/V/0205/001/R/001

3/16

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2021.

ODOBRENO

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije zbog moguće apsorpcije triamcinolonacetona, posebice ako treba liječiti veliku površinu kože.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci o interakcijama nisu dostupni. Životinje se smiju dodatno liječiti kortikosteroidima samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena na kožu.

Preporučena doza je jedan pritisak raspršivača na 1,75 kg t.m., dvaput na dan.

Budući da VMP treba primijeniti dvaput na dan, tjelesna masa životinje ne smije biti manja od 3,5 kg, kako bi dva pritiska raspršivača dnevno bila moguća (jedan pritisak raspršivača dvaput na dan).

Treba paziti da je otvor raspršivača usmjeren prema području kože koje treba liječiti. Prije primjene VMP-a dlaku životinje treba iščerkati suprotno od smjera rasta. VMP zatim treba raspršiti po području kože koje treba liječiti, pri čemu raspršivač mora biti udaljen oko 10 cm od kože. Treba paziti da se VMP ne rasprši blizu lica životinje.

Kako bi se osiguralo da VMP potpuno prekrije zahvaćenu kožu, po potrebi se može lagano utrljati nakon primjene. Mjesto primjene VMP-a treba ostaviti da se osuši. U slučajevima težih upalnih promjena u pasa, učinak VMP-a se može pojačati primjenom drugog i trećeg sloja nakon sušenja prvog sloja, pri čemu ukupan broj primjena (pritisaka raspršivača) ne smije biti veći od najvećeg dopuštenog (jedan pritisak raspršivača na 1,75 kg tjelesne mase, dvaput na dan). Jedan pritisak raspršivača omogućuje raspršivanje približno 0,2 mL VMP-a na područje kože kružnog oblika promjera oko 10 cm.

Liječenje treba bez prekida trajati do nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih znakova, ali ne dulje od 14 dana.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Dugotrajna primjena velikih doza triamcinolona može izazvati smanjenu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: umjereno jaki kortikosteroidi, u kombinaciji.  
ATCvet kod: QD07XB02.

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Triamcinolonacetona u koncentraciji kao u ovom VMP-u je umjereno jaki steroid. Kortikosteroidi imaju protuupalno i vazokonstriktorsko djelovanje. Kortikosteroidi ublažavaju upalnu reakciju i simptome raznih bolesti koje su često praćene svrbežom. Međutim, kortikosteroidima se ne može izliječiti primarna bolest. Salicilatna kiselina djeluje keratolitički i snižava pH.

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL  
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/1-322-05/21-01/932  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
NL/V/0205/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2021.

ODOBRENO

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Triamcinolonacetonid se može apsorbirati kroz kožu i djelovati sustavno, unatoč maloj koncentraciji nakon apsorpcije. Nakon sustavne apsorpcije 60-70% triamcinolona se veže za proteine plazme. Triamcinolon se većinom metabolizira u jetri. Glavni metabolit je 6 $\beta$ -hidroksitriamcinolon, koji se većinom izlučuje urinom u obliku sulfata i glukuronida.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol (96-postotni)  
benzalkonijev klorid  
voda, pročišćena

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu izrađenu od bijelog polietilena velike gustoće s 50 ili 75 mL te s raspršivačem i poklopcem izrađenim od akrilnitril-stirenskog polimera.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL  
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/1-322-05/21-01/932  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
NL/V/0205/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2021.

**ODOBRENO**

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/21-01/932

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09. listopada 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23. studenoga 2021. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

09. prosinca 2021. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Dermanolon, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL  
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/932  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
NL/V/0205/001/R/001

6/16

Ministarstvo poljoprivrede  
prosinac 2021.  
**ODOBRENO**