

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

#### Apuaine(et):

Bentsalkoniumkloridi	0,4415 mg
----------------------	-----------

Kirkas, väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



### 4. Käyttöaiheet

Tali-ihottuman (seborroisen ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää ihoahaavoihin.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sikaripunkin aiheuttama ihosairaus (demodikoosi).

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

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä kuollut solukko on poistettava hoidon alussa.

Ihovaurioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääke saadaan sumutettua hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Tali-ihottuma voi olla ensisijainen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena. Tali-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.

Erityiset varoitimet, 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 ihovaurioita. Tarkista suositeltava enimmäisannos kohdasta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”. Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin, kun eläinlääkettä käytetään peittositeen alla, laajojen ihovaurioiden 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. sokeritauti eli diabetes, kilpirauhasen vaja- 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 varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Eläinlääke voi olla haitallinen sikiölle. Koska valmiste 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 eläinlääkkeen sumuttamisen jälkeen.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä ihokontaktia valmisteen 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 valmiste 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.

Valmiste 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.

Tiineys ja laktaatio:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ihon oheneminen <sup>a</sup> Viivästynyt paraneminen <sup>a</sup> Lisämunuaisen toiminnan estyminen <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien pitkittyneen tai laaja-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja koko elimistöön vaikuttavia eli systeemisiä vaikutuksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Iholle. Eläinlääkettä sumutetaan kahdesti päivässä.

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).

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

## **9. Annostusohjeet**

Varmista, että sumutepumpun nokka osoittaa hoidettavaan alueeseen. Harjaa eläimen turkkia vastakarvaan, ja sumuta sitten valmistetta 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 vaikea-asteisissa tapauksissa lisätä sumuttamalla toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä edellytyksellä, että sumutepumpun painallusten määrä ei ylitä suurinta sallittua määrää (sumutepumpun 1 painallus / 1,75 kg kahdesti päivässä). Yhdellä sumutepumpun painalluksella annostellaan 0,2 ml valmistetta ympyränmuotoiselle alueelle, jonka halkaisija on noin 10 cm.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 33804

Pakkaus:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n tai 75 ml:n pullo, johon kuuluu sumutepumppu.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

07.05.2024

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 Espoo

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

#### Hjälpämne(n):

Bensalkoniumklorid	0,4415 mg
--------------------	-----------

Klar färglös lösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt.



### 4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte på hudområden med sår.

Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

Använd inte till djur som väger mindre än 3,5 kg.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

I början av behandlingen ska befintliga hudflagor och/eller hudrester tas bort. Hår runt eksemområdena eller som täcker eksemområden 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, tumörsjukdomar). 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar).”

Effekter av kortikosteroiderna som även omfattar hela kroppen 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 får in läkemedlet i munnen (inklusive slickning) eller att andra djur har kontakt med behandlade djur. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade hormonsjukdomar (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism osv.). 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 veterinärbedömningar ska utföras.

Får inte användas i ögon eller på slemhinna. Läkemedlet får inte användas på skadad hud.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetamid, 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 behandling, 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 behandling. Vid kontakt med huden, tvätta händerna eller den hud som kommit i kontakt med läkemedlet. 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 läkemedlet på de behandlade områdena har torkat in i djurets hud. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas sova med ägarna, särskilt inte med barn.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte under dräktighet och digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

#### Överdoser:

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan orsaka nedsatt funktion i binjuren.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

Hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förtunning av huden <sup>a</sup> Fördröjd läkning <sup>a</sup> Hämning av binjurefunktion <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning på hud. Läkemedlet används två gånger dagligen.

Eftersom läkemedlet ska appliceras två gånger dagligen ska djuren väga minst 3,5 kg för att medge 2 pumpningar per dag (1 pumpning två gånger dagligen). Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att symtomen har försvunnit helt men inte längre än 14 dagar.

## 9. Råd om korrekt administrering

Kontrollera att öppningen på spraypumpen pekar mot det område som ska behandlas. Borsta djurets hår 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 spraya ett andra och tredje lager omedelbart efter att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet pumpningar inte överskrider maximalt antal (1 pumpning per 1,75 kg, vilken administreras två gånger dagligen). En pumpning ger cirka 0,2 ml läkemedel över ett cirkulärt område som är cirka 10 cm i diameter.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på innerförpackning efter Exp.



Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning:  
33804

Förpackning:

Kartong innehållande en 50 eller 75 ml behållare med en spraypump.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

07.05.2024

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

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 Esbo  
Finland  
Tel.: +358 (0)22510500