

BD/2018/REG NL 118375/zaak 703671

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 15-11-2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118375**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118375**, zoals aangevraagd d.d. 15-11-2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten, REG NL 118375** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten, REG NL 118375** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 118375/zaak 703671

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 januari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing.

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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, neoplasmie). 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies.

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 dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend 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 degene 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 bijsluiters 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. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, 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 bijsluiters 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijnieren, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de dracht en de lactatie, vanwege de mogelijke absorptie van triamcinolonacetonide, met name bij het behandelen van grotere zones van de huid.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroiden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag aangebracht worden. De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies.

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 per dag). 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroiden, matig potent, andere combinaties.

ATCvet-code: QD07XB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide is in deze concentratie een matig potente steroïde. Corticosteroiden 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.

5.2 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 hoofdmoleculen zijn 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van sulfaten en glucuronides wordt uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (96 procent)
Benzalkoniumchloride
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118375

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 januari 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK /

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift - UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos
HDPE container 75 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:
Triamcinolonacetonide 1,77 mg
Salicylzuur 17,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

75 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel kan ernstige ongewenste reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118375

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Container: 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Spray voor cutaan gebruik, oplossing
triamcinolonacetonide / salicylzuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Triamcinolonacetonide 1,77 mg/ml
Salicylzuur 17,7 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor cutaan gebruik.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|-----------------------|---------|
| Triamcinolonacetonide | 1,77 mg |
| Salicylzuur | 17,7 mg |

Heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag aangebracht worden.

De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 verstuij 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 per dag). Per verstuiving komt ongeveer 0,2 ml diergeneesmiddel vrij in een cirkelvormig gebied met een diameter van ongeveer 10 cm.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies.

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 dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend 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 degene 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 overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, 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 overgevoelighedsreacties 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de dracht en de lactatie, vanwege de mogelijke absorptie van triamcinolonacetonide, met name bij het behandelen van grotere zones van de huid.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroiden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering

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

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Containers van 50 ml en 75 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118375

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift - UDA