

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml hudspray, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salisylsyre	17,7 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for kortikosteroider, salisylsyre eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hudsår.

Skal ikke brukes til hunder med demodikose.

Skal ikke brukes til dyr som veier mindre enn 3,5 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ved behandlingsstart bør eksisterende flass og/eller eksfoliative hudrester fjernes. Hår som omkranser eller dekker lesjonene må muligens klippes slik at veterinærpreparatet kan nå den berørte huden. Seboreisk dermatitt kan være en primær lidelse, men kan også forekomme som et resultat av underliggende lidelser eller sykdomsprosesser (for eksempel allergiske lidelser, endokrine lidelser, neoplasi). I tillegg forekommer infeksjoner (bakterielle, parasittære eller fungale) hyppig samtidig med seboreisk dermatitt. Derfor er det viktig å identifisere eventuelle underliggende sykdomsprosesser og starte spesifikk behandling hvis nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ettersom minimum kroppsvekt for behandlingen er 3,5 kg, vil dette veterinærpreparatet ikke være egnet for bruk hos visse pasienter, slik som mindre hunder og katter eller de med omfattende lesjoner. Sjekk maksimal anbefalt dose i pkt. 4.9.

Systemiske kortikosteroider effekter er mulig, spesielt når veterinærpreparatet brukes under en okklusiv kompress, ved omfattende hudlesjoner, ved økt blodgjennomstrømning, eller hvis preparatet inntas ved slikking. Unngå at behandlede dyr eller dyr som er i kontakt med behandlede dyr svelger preparatet (inkludert slikking).

Ytterligere tilleggsbehandling med kortikosteroider skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Skal brukes med forsiktighet hos dyr med mistenkt eller påvist endokrin lidelse (som diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreose, hyperadrenokortisisme osv.).

Siden glukokortikosteroider er kjent for å bremse vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær, og dyret skal undersøkes klinisk med jevne mellomrom.

Skal ikke påføres øyne eller slimhinner. Veterinærpreparatet skal ikke påføres skadet hud.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder triamcinolonacetamid, salisylsyre og etanol, og kan være skadelig for barn etter utilsiktet inntak. Ikke la veterinærpreparatet være uten tilsyn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan være skadelig for ufødte barn. Ettersom preparatet kan absorberes gjennom huden bør ikke gravide kvinner og kvinner i fertil alder håndtere dette preparatet eller holde dyret under behandlingen. De bør også unngå kontakt med behandlede dyr i minst 4 timer etter påføring.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på huden eller forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller salisylsyre bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå hudkontakt med veterinærpreparatet. Bruk ugjennomtrengelige engangshansker ved håndtering av veterinærpreparatet, inkludert når det gnis inn i den berørte huden på dyret eller når dyret holdes fast under behandlingen. Hvis kontakt oppstår, vask hender eller eksponert hud og søk legehjelp i tilfelle av overfølsomhetsreaksjoner eller vedvarende irritasjon.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på øyne. Unngå kontakt med øyne, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Hvis kontakt oppstår, skyll med rent vann. Hvis øyeirritasjon vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan være skadelig etter inhalasjon, spesielt for personer med astma. Spray på et sted med god utlufting. Unngå å puste inn spraytåken.

Behandlede dyr bør ikke håndteres og barn bør ikke få lov til å leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt. Det anbefales at nylig behandlede dyr ikke skal få lov til å sove med eiere, spesielt barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Langvarig og omfattende bruk av topiske kortikosteroidpreparater er kjent for å gi lokale og systemiske effekter, inkludert hemming av binyrebarkfunksjonen, fortykning av overhuden og forsinket tilheling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatet skal ikke brukes under drektighet og diegiving på grunn av mulig absorpsjon av triamcinolonacetamid, spesielt hvis større hudområder trenger behandling.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige. Ytterligere tilleggsbehandling med kortikosteroider skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk på huden.

Behandlingsdosen er 1 spraypumpe-aktivering per 1,75 kg kroppsvekt, som skal påføres to ganger daglig.

Ettersom veterinærpreparatet skal påføres to ganger daglig, skal dyr veie minst 3,5 kg for å kunne få 2 spraypumpe-aktiveringer per dag (1 spraypumpe-aktivering to ganger daglig).

Sørg for at åpningen på spraypumpen peker mot det området som skal behandles. Børst dyrets hår mot pelsens naturlige vekstretning og hold pumpen omtrent 10 cm fra området som skal behandles når du skal spraye. Forsiktighet bør utvises for å unngå å spraye nær dyrets ansikt.

Om nødvendig kan området gnis forsiktig for å sikre at veterinærpreparatet når all berørt hud. La det tørke.

I alvorlige tilfeller hos hunder, kan effekten økes ved å påføre et andre og tredje lag umiddelbart etter at det første laget er tørt, forutsatt at totalt antall spraypumpe-aktiveringer ikke overskrider det maksimale antallet (1 spraypumpe-aktivering per 1,75 kg; som skal påføres to ganger daglig). En spraypumpe-aktivering gir ca. 0,2 ml av veterinærpreparatet over et sirkulært område på ca. 10 cm i diameter.

Behandlingen bør fortsettes uten avbrudd inntil noen få dager etter at kliniske symptomer har forsvunnet, men ikke lenger enn 14 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan indusere binyreinsuffisiens.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, middels sterke, andre kombinasjoner.

ATC vet-kode: QD07XB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Triamcinolonacetonid i denne konsentrasjonen er et middels sterkt steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk og vasokonstriktiv virkning. De undertrykker den inflammatoriske responsen og symptomer på ulike lidelser ofte forbundet med kløe. Behandlingen kurerer imidlertid ikke de underliggende sykdommene.

Salisylsyre har en keratolytisk og surgjørende effekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Triamcinolonacetonid kan absorberes gjennom huden, og selv om konsentrasjonen er lav er en systemisk virkning ikke utelukket. Etter systemisk absorpsjon er triamcinolon 60 - 70 % bundet til

plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseres hovedsakelig i leveren. Hovedmetabolitten er 6 β -hydroksytriamcinolon, som utskilles i hovedsak i form av sulfater og glukuronider i urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol (96 prosent)
Benzalkoniumklorid
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

En 50 ml eller 75 ml hvit beholder i polyetylen (HDPE) med spraypumpe og lokk i styren-akrylnitril-polymer, pakket i en pappe.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10977

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.05.2017
Dato for siste fornyelse: 23.11.2021

10 OPPDATERINGSDATO

21.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.