

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen (seborrooisen dermatiitin) oireenmukainen hoito

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää ihohaavoihin.

Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä debris on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat on ehkä leikattava pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan sumutettua ihon pintaan asti.

Seborrooinen dermatiitti voi olla primaarinen sairaus, mutta se voi esiintyä myös taustasairauksien tai taustasairausprosessien seurauksena tai (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet, neoplasia).

Lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektiot) esiintyy usein samanaikaisesti seborrooisen dermatiitin kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat tautiprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 1 sumutepumpun painallus / 3,5 kg / hoitokerta (1 sumutepumpun painallus / 1,75 kg / vuorokausi.) Tästä syystä valmiste ei sovellu käytettäväksi joillekin potilaille, esimerkiksi pienikokoisille koirille ja kissoille, tai eläimille, joilla on laajoja leesioita.

Systemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun valmistetta käytetään okklusiositeen alla tai laajojen iholeesioiden päällä, silloin kun verenvirtaus on lisääntynyt tai jos eläin nuolee valmistetta niin, että sitä kulkeutuu ruoansulatuselimistöön. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien suuhun (myöskään nuolemalla) tulee välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Käytettävä varoen eläimillä, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (mm. diabetes; kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta jne.). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) niiden käytön on perustuttava hoitavan lääkärin tekemään hyöty-haitta-arviointiin ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin uudelleenarviointeihin.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia ja voi olla haitallinen lapsille jos nämä ovat vahingossa nieleet valmistetta. Älä jätä valmistetta ilman silmälläpitoa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettavaan eläimeen ainakin 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

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

Vältä ihokosketusta valmisteen kanssa. Käsitellessäsi valmistetta käytä kertakäyttöisiä läpäisemättömiä käsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta tai kun pitelet eläintä paikoillaan hoidon aikana. Jos ihokosketus kuitenkin syntyy, pese kädet ja altistunut alue. 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 syntyy, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille.

Valmiste voi olla haitallista hengitettynä, varsinkin astmaa sairastaville henkilöille. Tee sumutus hyvin tuuletetussa paikassa. Vältä sumutesumun sisäänhengittämistä.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten pidä antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeen antokohta on kuiva. Suositus on, että hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua omistajien kanssa, varsinkaan lasten kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaiskuoren toiminnan suppressio, epidermisen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tätä eläinlääkevalmistetta ei pidä käyttää tiineyden tai laktation aikana eikä varsinkaan jos hoidettavana on suuria ihoalueita, koska triamsinoloniasetonidi saattaa imeytyä elimistöön.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavana. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Iholle. Valmistetta sumutetaan kahdesti päivässä. Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 1 sumutepumpun painallus / 3,5 kg / hoitokerta (1 sumutepumpun painallus / 1,75 kg /vuorokausi.) Tästä syystä valmiste ei sovellu käytettäväksi joillekin potilaille, esimerkiksi pienikokoisille koirille ja kissoille, tai eläimille joilla on laajoja leesioita.

Varmista, että sumutepumpun nokka osoittaa hoidettavalle alueelle. Harjaa eläimen turkkia vastakarvaan ja sumuta sitten valmistetta pidellen pumpppua noin 10 cm:n etäisyydellä hoidettavalta alueelta. Varo sumuttamasta eläimen kasvojen lähellä.

Hieromalla aluetta hellävaroen voit tarvittaessa varmistaa, että eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikeissa tapauksissa koirilla vaikutusta voidaan lisätä levittämällä toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä ehdolla, että sumutepumpun painallusten kokonaisuus ei ylitä suurinta sallittua määrää (1 sumutepumpun painallus / 1,75 kg / vuorokausi). Yhdellä sumutepumpun painalluksella saadaan 0,2 ml valmistetta ympyränmuotoiselle alueelle, jonka halkaisija on noin 10 cm.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat hävinneet ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, keskivahvat, muut yhdistelmät.
ATCvet-koodi: QD07XB02

5.1 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniasetonidi tällaisina pitoisuuksina on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja kutinaan usein liitettyjen eri sairauksien oireita. Hoito ei kuitenkaan paranna oireiden taustalla olevia sairauksia. Salisyylilhapolla on keratolyttinen ja happamoittava vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96-prosenttinen)
Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33804

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.