

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

| | |
|------------------------|---------|
| Triamsinoloniasetonidi | 1,77 mg |
| Salisyylihappo | 17,7 mg |

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen (seborrooisen dermatiitin) oireenmukainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää ihohaavoihin.

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään laukaisevan sekä paikallisia että koko elimistöön vaikuttavia eli systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaiskuoren toiminnan estyminen, ihon pintakerroksen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 ihovaurioita.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

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 määrä 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.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa (EXP).

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Ihovaurioiden päällä tai ympärillä olevat karvat on ehkä leikattava pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan sumutettua ihon pintaan asti.

Talin vuotoon liittyvä ihotulehdus voi olla ensisijainen sairaus, mutta se voi esiintyä myös taustasairauksien tai taustasairausprosessien seurauksena (esim. allergiasairaudet, umpierityyssairaudet, neoplasia). Lisäksi infektiota (bakteeri-, lois- tai sieni-infektiot) esiintyy usein samanaikaisesti talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat tautiprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 ihovaurioita.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun valmistetta käytetään peitesiteen alla tai laajoille ihovaurioiden kohdalle, 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. sokeritauti (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 lääkäriin.

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.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Yliannostus

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2019

15. MUUT TIEDOT

50 ml:n ja 75 ml:n pullot.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

| | |
|----------------------|---------|
| Triamcinolonacetamid | 1,77 mg |
| Salicylsyra | 17,7 mg |

Klar färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot några hjälpämnen
Använd inte på
områden med sår.

Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).
Använd inte till djur som väger mindre än 3,5 kg.

6. BIVERKNINGAR

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroidpreparat utlöser lokala effekter och effekter på hela kroppen, inklusive hämning av binjurefunktion, förtunning av överhuden

och fördröjd läkning. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Kutan användning. Läkemedlet används två gånger dagligen. Den maximala dos som kan användas är 1 pumpning per 3,5 kg kroppsvikt per behandling (1 pumpning per 1,75 kg kroppsvikt per dag). Av detta skäl är läkemedlet inte lämpligt för användning till vissa patienter som mindre hundar och katter eller djur med omfattande eksem.

Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att symtomen har försvunnit helt men inte längre än 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR 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 per dag). En pumpning ger cirka 0,2 ml läkemedel över ett cirkulärt område som är cirka 10 cm i diameter.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvarningsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad behållare: 3 månader

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

I början av behandlingen ska befintlig 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 djur

Den maximala dos som kan användas är 1 pumpning per 3,5 kg kroppsvikt per behandling (1 pumpning per 1,75 kg kroppsvikt per dag). Av detta skäl är läkemedlet inte lämpligt för användning till vissa patienter som mindre hundar och katter eller djur med omfattande eksem. 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 bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär. 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 tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning av behandlande veterinär 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 triamcinolonacetonid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information 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 användning.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot kortikosteroider och salicylsyra ska undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Använd engångshandskar vid hantering av läkemedlet inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud och när djuret hålls fast under behandling. Vid kontakt, tvätta händerna eller 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, 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.

Användning under dräktighet och digivning

Läkemedlet ska inte användas under dräktighet och digivning på grund av eventuell absorption av triamcinolonacetonid till hela kroppen, särskilt om stora områden på huden måste behandlas.

Andra läkemedel och Dermanolon vet.

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär.

Överdoser

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

Blandbarhetsproblem

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

50 ml och 75 ml behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.