

## 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**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Kirkas, väritön liuos.

### **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 ihohaavoihin.

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

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

### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/eläinlääkkeet/](http://www.fimea.fi/eläinlääkkeet/)}

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Iholle. Valmistetta sumutetaan kahdesti päivässä.

Hoitoannos on sumutepumpun 1 painallus / 1,75 kg kahdesti päivässä.

Koska valmistetta 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 eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle ihoalueelle. Anna kuivua. Käytettäessä valmistetta koirille vaikutusta voidaan vaikeasteisissa 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. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa {EXP} jälkeen.

Eräätymispäivällä 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 voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääkevalmiste 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 tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska hoidettavan eläimen minimipaino on 3,5 kg, tämä valmiste 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 valmistetta käytetään peittositeen alla, laajojen ihovaurioiden hoitamiseen, verenvirtauksen ollessa lisääntynyt tai kun eläin nuolee hoidettavaa kohtaa ja siten nielee valmistetta. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien muiden eläinten suuhun (myös nuolemalla) pitää välttää.

Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion 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. Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Valmiste voi olla haitallinen sikiölle. 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 hoidettuun eläimeen vähintään 4 tunnin ajan lääkevalmisteen sumuttamisen jälkeen.

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

Vältä ihokontaktia valmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä 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, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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 imetys:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

16.12.2021

**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 tillverkningsatts:

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  
triamcinolonacetonid/salicylsyra

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

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Triamcinolonacetonid 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 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. 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 biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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. 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 iakttas 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. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad behållare: 3 månader

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på innerförpackningefter 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

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, administreringssätt 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 bara användas enligt den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade hormonsjukdomar (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism, 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 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 appliceringen.

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 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

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

#### Andra läkemedel och Dermanolon vet

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

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**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

16.12.2021

#### **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.