

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniaasetonidi	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

Seborrooisen ihottuman (tali-ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

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 kuollut solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan sumutettua hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Seborrooinen ihottuma voi olla primaarinen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena. Seborrooisen 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 leesioita. Tarkista suositeltava enimmäisannos kohdasta 4.9.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun valmistetta käytetään okklusiositeen alla, laajojen iholeesioiden 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. diabetes, kilpirauhasen vajaa- 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 myyntipäällys.

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 myyntipäällys.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen tai laaja-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaisen toiminnan suppressio, epidermiksen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen 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 saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.9 Annostus ja antotapa

Iholle.

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).

Varmista, että sumutepumpun nokka osoittaa hoidettavaan alueeseen. Harjaa eläimen turkkia vastakarvaan, ja sumuta sitten valmistetta pidellen pumpppua noin 10 cm:n etäisyydellä hoidettavasta alueesta. Varo sumuttamasta eläimen kasvojen lähellä.

Hieromalla aluetta kevyesti voit tarvittaessa varmistaa, että eläinlääkevalmiste on levittynyt 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 kokonaismäärä 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.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keskivahvoja kortikosteroideja sisältävät muut yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QD07XB02

5.1 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniasetonidi valmisteeseen sisällyttämällä pitoisuutena on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja eri sairauksien oireita, joihin usein liittyy kutinaa. Hoito ei kuitenkaan paranna perussairautta. Salisyylilhapolla on keratolyttinen ja happamoittava vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96-prosenttinen)

Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n tai 75 ml:n valkoinen HDPE-pullo, johon kuuluu sumutepumppu ja styreeniakrylonitriilipolymeerikorkki. Kaikkia pakkauskojoja 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: 09.03.2017
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot några hjälpämnen

Använd inte på kutana sår.

Använd inte till hundar med demodikos.

Administrera inte till djur som väger mindre än 3,5 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I början av behandlingen ska befintliga flagor och/eller exfoliativ debris tas bort. Päls runt lesionerna eller som täcker lesionerna 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, neoplasi). 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 avsnitt 4.9.

Systemiska kortikosteroideffekter 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 samt att andra djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (d.v.s. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism o.s.v.). 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 kliniska bedömningar ska utföras. Får inte användas i ögon eller på slemhinna. Läkemedlet får inte användas på skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetonid, 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 behandlingen, 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 behandlingen. Vid hudkontakt, tvätta händerna eller exponerad hud och 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 denna information 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 appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas att sova med ägarna, särskilt inte med barn.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktionen, förtunning av epidermis och fördröjd läkning.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte användas under dräktighet och laktation på grund av eventuell absorption av triamcinolonacetonid, särskilt om stora områden på huden måste behandlas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringssätt

Kutan användning.

Behandlingsdosen är 1 pumpning per 1,75 kg kroppsvikt, och den ska administreras två gånger dagligen.

Eftersom läkemedlet ska appliceras två gånger dagligen ska djuren väga minst 3,5 kg för att tillåta 2 pumpningar per dag (1 pumpning två gånger dagligen).

Kontrollera att öppningen på spraypumpen pekar mot det område som ska behandlas. Borsta djurets päls 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 applicera ett andra och tredje lager omedelbart efter det att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet pumpningar inte överskrider maximalt antal (1 pumpning per 1,75 kg, som ska administreras två gånger dagligen). En pumpning administrerar cirka 0,2 ml läkemedel över ett cirkulärt område som är cirka 10 cm i diameter.

Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen har försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt)

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, måttligt potenta, övriga kombinationer.
ATCvet-kod: QD07XB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Triamcinolonacetonid i den här koncentrationen är en måttligt potent steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt. De hämmar det inflammatoriska svaret och symtomen på olika tillstånd som ofta förknippas med klåda. Behandlingen botar dock inte de underliggande sjukdomarna.

Salicylsyra har en keratolytisk och acidifierande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Triamcinolonacetonid kan absorberas via huden och trots att koncentrationen är låg kan en systemisk effekt inte uteslutas. Efter systemisk absorption är triamcinolon till 60-70 % bundet till plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseras primärt i levern. Huvudmetaboliten är 6β-hydroxytriamcinolon, som i huvudsak utsöndras i form av sulfater och glukuronider i urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %)
Bensalkoniumklorid
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en 50 eller 75 ml vit behållare av högdensitetspolyeten med spraypump och ett lock av styren-akrylnitril-polymer. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33804

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09.03.2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.