[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Etanol (96 prosent)	
Benzalkoniumklorid	0,4415 mg
Renset vann	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved 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.

3.4 Særlige advarsler

Ved behandlingsstart bør eksisterende flass og/eller eksfoliative hudrester fjernes. Hår som omkranser eller dekker lesjonene må muligens klippes slik at preparatet 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom minimum kroppsvekt for behandlingen er 3,5 kg, vil dette preparatet 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. 3.9.
Systemiske kortikosteroide effekter er mulig, spesielt når preparatet 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 behandlende 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 behandlende veterinær, og dyret skal undersøkes klinisk med jevne mellomrom.
Skal ikke påføres øyne eller slimhinner. Preparatet skal ikke påføres skadet hud.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Dette preparatet 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 preparatet kan virke irriterende på huden eller forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller salisylsyre bør unngå kontakt med preparatet. Unngå hudkontakt med preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatetpreparatet, 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 preparatet 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 preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Fortynning av huden[a] Forsinket tilheling[a] Binyrehemming[a]

[a] Det er kjent at lokale og systemiske virkninger utløses ved langvarig og omfattende bruk av topiske kortikosteroidpreparater.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Preparatet skal ikke brukes ved drektighet og diegivning.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

Ettersom preparatet 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 preparatet. Forsiktighet bør utvises for å unngå å spraye nær dyrets ansikt.
Om nødvendig kan området gnis forsiktig for å sikre at preparatet 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 preparatet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan indusere binyreinsuffisiens.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QD07XB02

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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 6β-hydroksytriamcinolon, som utskilles i hovedsak i form av sulfater og glukuronider i urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 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 pappeske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10977

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.05.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.04.2024

10. RESEPTSTATUS

Veterinærpreparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).