

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, Salicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei kutanen Ulzera.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 3,5 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zu Behandlungsbeginn sollten Schuppen und exfoliative Ablagerungen entfernt werden. Das die Läsionen umgebende oder bedeckende Fell muss eventuell geschoren werden, damit das Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen erreicht.

Die seborrhoische Dermatitis kann als Primärerkrankung vorliegen, aber auch das Ergebnis von Grunderkrankungen oder Krankheitsprozessen (z. B. allergische Störungen, endokrine Erkrankungen, Neoplasie) sein. Auch Infektionen (mit Bakterien, Parasiten oder Pilzen) treten häufig gleichzeitig mit seborrhoischer Dermatitis auf.

Daher sind etwaige zugrundeliegende Krankheitsprozesse unbedingt zu identifizieren und gegebenenfalls gezielt zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da eine Behandlung erst ab einem Mindestkörpergewicht von 3,5 kg erfolgen darf, ist dieses Tierarzneimittel nicht zur Anwendung bei bestimmten Patienten wie z. B. kleineren Hunden und Katzen oder Tieren mit ausgedehnten Läsionen geeignet. Bitte beachten Sie die höchste empfohlene Dosis im Abschnitt 4.9.

Systemische Effekte von Corticosteroiden sind möglich, insbesondere bei Anwendung unter einem Okklusivverband oder auf ausgedehnten Hautläsionen, bei erhöhter Durchblutung, oder wenn das Tierarzneimittel abgeleckt wird. Die orale Aufnahme (einschließlich Ablecken) des Tierarzneimittels durch die behandelten Tiere oder Tiere, die Kontakt mit dem Patienten haben, ist zu vermeiden. Eine zusätzliche Corticosteroid-Behandlung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Bei Tieren mit vermuteten oder nachgewiesenen endokrinen Erkrankungen (Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperthyreoidismus, Hyperadrenokortizismus usw.) sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Nicht in die Augen bringen oder auf die Schleimhäute auftragen. Das Tierarzneimittel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Triamcinolonacetonid, Salicylsäure und Ethanol und kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Arzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Da das Arzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses Arzneimittel nicht handhaben oder das Tier während der Behandlung festhalten und bis mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen den Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels (inklusive Einreiben der betroffenen Hautstellen und Festhalten des Tieres während der Behandlung) sind undurchlässige Einweghandschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die Hände oder die betroffene Hautstelle zu waschen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit klarem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Inhalation dieses Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Personen mit Asthma. Nur in gut durchlüfteten Räumen sprühen. Atmen Sie den Sprühnebel nicht ein.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen wie Nebennierensuppression, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung aus.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund einer möglichen Resorption von Triamcinolonacetonid, insbesondere, wenn größere Hautflächen behandelt werden müssen, darf das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar. Eine zusätzliche Behandlung mit Corticosteroiden sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Die Dosis für die Behandlung ist 1 Pumpstoß je 1,75 kg Körpergewicht. Diese Dosis ist zweimal täglich zu verabreichen.

Da das Tierarzneimittel zweimal täglich anzuwenden ist, sollten die Tiere mindestens 3,5 kg wiegen, um 2 Pumpstöße pro Tag zu ermöglichen (zweimal täglich jeweils 1 Pumpstoß).

Die Öffnung der Sprühpumpe soll auf die zu behandelnde Stelle zeigen. Bürsten Sie das Fell des Tieres gegen den Strich und sprühen Sie das Tierarzneimittel auf, wobei Sie die Pumpe etwa 10 cm von der zu behandelnden Fläche entfernt halten. Nicht in der Nähe des Gesichts des Tieres sprühen.

Die behandelte Stelle gegebenenfalls leicht reiben, damit das Tierarzneimittel die gesamte betroffene Haut erreicht. Trocknen lassen. Bei Hunden kann die Wirkung in schweren Fällen verstärkt werden, indem unmittelbar nach dem Trocknen der ersten Schicht eine zweite und dritte Schicht aufgetragen wird, vorausgesetzt die maximale Anzahl der Pumpstöße (1 Pumpstoß pro 1,75 kg; Diese Dosis ist zweimal täglich zu verabreichen) wird nicht überschritten. Bei einem Pumpstoß werden etwa 0,2 ml des Tierarzneimittels in einem Umkreis von etwa 10 cm Durchmesser abgegeben.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam, andere Kombinationen.
ATCvet-Code: QD07XB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Triamcinolonacetonid ist in der vorliegenden Konzentration ein mittelstark wirksames Steroid. Corticosteroide haben eine entzündungshemmende und vasokonstriktive Wirkung. Sie unterdrücken die Entzündungsantwort und die Symptome verschiedener Erkrankungen, die häufig mit Juckreiz assoziiert sind. Die Grunderkrankungen werden durch die Behandlung jedoch nicht geheilt.

Salicylsäure hat eine keratolytische und ansäuernde Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Triamcinolonacetonid kann über die Haut resorbiert werden, sodass eine systemische Wirkung trotz der geringen Konzentration nicht auszuschließen ist. Nach systemischer Resorption bindet Triamcinolon zu 60-70% an Plasmaproteine. Triamcinolon wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit 6 β -Hydroxytriamcinolon wird vorwiegend in Form von Sulfaten und Glucuroniden im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol (96%)
Benzalkoniumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einem weißen Behältnis mit 50 oder 75 ml aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) mit Sprühpumpe und Kappe aus Styrol-Acrylnitril-Polymer.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

837412

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/01/2017

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.