

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky
Triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy.

5 KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovou nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat u psů s demodikózou.

Nepodávat zvířatům s hmotností nižší než 3,5 kg tělesné hmotnosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro kožní podání. Přípravek by měl být aplikován dvakrát denně.

Maximální dávka, která může být použita pro léčbu, je 1 vstřík pumpy spreje na 3,5 kg živé hmotnosti (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Z tohoto důvodu není přípravek vhodný pro použití u některých pacientů, jako jsou menší psi a kočky nebo zvířata s rozsáhlými lézemi.

Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ujistěte se, že otvor rozprašovače směřuje na oblast, která má být léčena. Vykartáčujte srst proti přirozené linii srsti a přípravek nastříkejte na oblast, kterou je třeba ošetřit. Pumpičku rozprašovače držte přibližně ve vzdálenosti 10 cm. Je třeba dbát, aby nedošlo k postříku v blízkosti obličeje zvířete. Pokud je to nutné, jemně třepte postiženou oblast, aby se veterinární léčivý přípravek dostal na celou zasaženou kůži. Nechejte uschnout. V závažných případech u psů se účinek může zvýšit použitím druhé a třetí vrstvy bezprostředně po zaschnutí první vrstvy, za předpokladu, že celkový počet použitých vstříků nepřekračuje maximální počet (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Aktivace jednoho vstříku pumpy spreje dodává přibližně 0,2 ml přípravku nad oblastí ve tvaru kruhu o průměru přibližně 10 cm.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Na začátku léčby se musí odstranit přítomné lupy a exfoliativní zbytky. Může být nutné zastříhnout srst obklopující nebo pokrývající léze, aby se veterinární léčivý přípravek mohl dostat na postiženou kůži.

Seboroická dermatitida může být primární onemocnění, ale může vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů). Souběžně se seboroickou dermatitidou se kromě toho běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové). Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Maximální dávka, která může být použita pro léčbu, je 1 vstřík pumpy spreje na 3,5 kg živé hmotnosti (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Z tohoto důvodu není přípravek vhodný pro použití u některých pacientů, jako jsou menší psi a kočky, nebo zvířata s rozsáhlými lézemi.

Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je přípravek používán pod okluzivními obvazy, na rozsáhlých kožních lézích se zvýšeným průtokem krve, nebo je-li přípravek používán olizováním. Je třeba se vyhnout pozření (včetně olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického poměru přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem. S opatrností používat u zvířat s předpokládanými nebo potvrzenými endokrinními poruchami (tj.

diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza, hyperadrenokorticismus atd.) Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikoidy zpomalují růst, použití u mladých zvířat (mladších než 7 měsíců) by mělo být založeno na posouzení terapeutického poměru rizika/přínosu ze strany ošetřujícího veterinárního lékaře a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení. Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje triamcinolon acetonid, kyselinu salicylovou a etanol a může být škodlivý pro děti po náhodném pozření. Neponechávejte přípravek bez dozoru. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto přípravkem nebo držet zvíře během léčby, měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu alespoň 4 hodin po aplikaci.

Přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem použijte jednorázové nepropustné rukavice, a to i při tření postižené kůže zvířete. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu přípravku s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý po vdechnutí, a to zejména pro osoby s astmatem. Sprej používejte v dobře větraném prostoru. Zabraňte vdechování aerosolu.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Použití v době březosti a laktace

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán během březosti a laktace z důvodu možné systémové absorpce triamcinolonu acetonidu, zvláště pokud je třeba ošetřit větší plochy pokožky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického poměru přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Obaly 50 ml a 75 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.