

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid	0,4415 mg
----------------------	-----------

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat



4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech 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 živé hmotnosti.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 také běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové). Proto důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že minimální živá hmotnost pro léčbu je 3,5 kg, není tento veterinární léčivý přípravek vhodný pro použití u některých pacientů, jako jsou menší psi a kočky nebo zvířata s rozsáhlými lézemi. Maximální doporučenou dávku zkontrolujte v bodě Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání.

Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je veterinární léčivý přípravek používán pod okluzivními obvazy, na rozsáhlých kožních lézích se zvýšeným průtokem krve, nebo je-li veterinární léčivý přípravek požit olizováním. Je třeba se vyhnout požití (včetně olizování) veterinárního léčivého přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a 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 zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení.

Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek se může vstřebávat kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo držet zvíře během léčby a měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným zvířetem nejméně 4 hodiny po podání.

Veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, a to i při vtírání do postižené kůže zvířete a při držení zvířete během léčby, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových nepropustných rukavic. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Veterinární léčivý přípravek může být škodlivý po vdechnutí, 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici. Doplňková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Ztenčování epidermis ^a Prodloužené hojení ^a Adrenální suprese ^a
---	--

^a Je prokázáno, že při dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálních kortikosteroidních přípravků dochází k lokálním a systémovým účinkům.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koží podání. Veterinární léčivý přípravek by měl být aplikován dvakrát denně.
Terapeutická dávka je 1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg živé hmotnosti, podáno dvakrát denně.

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek by měl být aplikován dvakrát denně, měla by zvířata vážit alespoň 3,5 kg, aby bylo možné provést 2 vstříky pumpy spreje denně (1 vstřík pumpy spreje dvakrát denně).

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

9. Informace o správném podávání

Ujistěte se, že otvor rozprašovače směřuje na oblast, která má být léčena. Vykartáčujte srst proti přirozenému směru růstu srsti a veterinární léčivý 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 třete 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 živé hmotnosti podáno dvakrát denně). Jeden vstřík pumpy spreje dodává přibližně 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na oblast ve tvaru kruhu o průměru přibližně 10 cm.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo(a):

96/009/17-C

Balení:

Krabička obsahující nádobku o obsahu 50 nebo 75 ml s rozprašovačem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

17. Další informace