

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 uchem zvířete 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 používejte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán během březosti a laktace z důvodu možného vstřebání triamcinolon acetonidu, zvláště pokud je třeba ošetřit větší plochy pokožky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství 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.

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 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 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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné, jiné kombinace.

ATCvet kód: QD07XB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Triamcinolon acetonid v této koncentraci je středně silný steroid. Kortikosteroidy mají protizánětlivý a vazokonstrikční účinek. Potlačují zánětlivé reakce a příznaky různých poruch, často spojených se svěděním. Léčba však neléčí základní onemocnění.

Kyselina salicylová má keratolytický a okyselující účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Triamcinolon acetonid může být absorbován pokožkou, a, i když je koncentrace nízká, systémový účinek není vyloučen. Po systémové absorpci triamcinolonu se 60 až 70 % váže na plazmatické bílkoviny. Triamcinolon se metabolizuje především v játrech. Hlavním metabolitem je 6 β -hydroxytriamcinolon, který je vylučován převážně ve formě sulfátů a glukuronidů v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V)
Benzalkonium-chlorid
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička s obalem o velikosti 50 ml nebo 75 ml z bílého vysokohustotního polyethylenu s rozprašovačem a víčkem ze styren-akrylonitrilového kopolymeru. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/009/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.