

 **31. oktober 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dermanolon Vet., kutanspray, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 30078

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dermanolon vet.

Lægemiddelform: kutanspray, opløsning

Styrke: 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Triamcinolonacetonid 1,77 mg

Salicylsyre 17,7 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Ethanol (96 %) |  |
| Benzalkoniumchlorid | 0,4415 mg |
| Renset vand |  |

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af seborrhoisk dermatitis

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for kortikosteroider, salicylsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes på kutane sår.

Må ikke anvendes til hunde med demodicose.

Må ikke anvendes til dyr, der vejer under 3,5 kg.

3.4 Særlige advarsler

I begyndelsen af behandlingen skal eksisterende skæl og afskalninger fjernes. Det kan være nødvendigt at klippe håret, der omgiver eller dækker læsionerne, så veterinærlægemidlet kan trænge ind i den angrebne hud.

Seborrhoisk dermatitis kan være en primær lidelse, men kan også opstå som et resultat af underliggende sygdomme eller sygdomsprocesser (f.eks. allergiske lidelser, endokrine lidelser, neoplasi). Endvidere opstår der typisk samtidige infektioner (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner) med seborrhoeic dermatitis. Derfor er det væsentligt at identificere en eventuel underliggende sygdomsproces og påbegynde en særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da den mindste kropsvægt for behandlingen er 3,5 kg, vil veterinærlægemidlet ikke være egnet til brug hos visse patienter, såsom mindre hunde og katte eller dem, der har omfattende læsioner. Se pkt. 3.9 for den maksimale anbefalede dosis.

Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, særligt når veterinærlægemidlet anvendes under en okklusiv forbinding, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis veterinærlægemidlet indtages ved slikning. Oral indtagelse (herunder slikning) af veterinærlægemidlet hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Anvendes med forsigtighed hos dyr, der formodes at have eller har endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme, hyperadrenokorticisme, osv.). Da glukokortikosteroider er kendt for at forsinke væksten, skal anvendelsen hos unge dyr (under 7 måneder) være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet og underkastes regelmæssige, kliniske gentagne vurderinger.

Må ikke appliceres i øjne eller på slimhinder. Veterinærlægemidlet må ikke appliceres på beskadiget hud.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for det ufødte barn. Da veterinærlægemidlet kan absorberes gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder ikke håndtere dette veterinærlægemiddel eller holde dyret under behandlingen og skal undgå kontakt med det behandlede dyr i mindst 4 timer efter appliceringen.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden og inducere overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for kortikosterioider eller salicylsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, herunder når du gnubber dyrets angrebne hudområde eller holder dyret under behandlingen. Hvis du kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, vaskes hænder og udsat hud, og der søges lægehjælp ved overfølsomhedsreaktioner eller vedvarende irritation.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere øjnene. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, skylles med rent vand. Hvis øjenirritationen vedvarer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indånding, særligt for personer med astma. Spray dyret i et velventileret rum. Undgå at indånde spray-tågen.

Nyligt behandlede dyr bør ikke håndteres, og børn bør ikke få lov til at lege med nyligt behandlede dyr, indtil det behandlede område i pelsen er tørt. Det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke bør gives lov til at sove sammen med deres ejere, særligt husets børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.) | Udtynding af hudenaForsinket ophelingaBinyrefunktionssuppressiona |

a Lokale og systemiske virkninger er kendt for at blive udløst ved langvarig og omfattende anvendelse af topikale kortikosteroidpræparater.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Behandlingsdosis er 1 pumpeslag pr. 1,75 kg kropsvægt. Administreres to gange dagligt.

Da veterinærlægemidlet skal appliceres to gange dagligt, skal dyrene veje mindst 3,5 kg for at der kan gives 2 pumpeslag dagligt (1 pumpeslag to gange dagligt).

Sørg for, at åbningen af spraypumpen peger hen mod området, der skal behandles. Børst dyrets pels modsat hårenes naturlige retning, og spray så veterinærlægemidlet ved at holde pumpen ca. 10 cm fra området, der skal behandles. Vær omhyggelig med at omgå at spraye i nærheden af dyrets ansigt.

Om nødvendigt gnides veterinærlægemidlet forsigtigt ind i området, så det kan trænge ind til hele det angrebne hudområde. Lad området tørre. Ved alvorlige tilfælde hos hunde, kan virkningen af veterinærlægemidlet øges ved at applicere et andet og tredje lag umiddelbart efter, at det første lag er tørret, hvis det samlede antal anvendte pumpeslag ikke overstiger det maksimale antal (1 pumpeslag pr. 1,75 kg. administreres to gange dagligt). Et pumpeslag leverer ca. 0,2 ml veterinærlægemiddel i et cirkelformet område på ca. 10 cm i diameter.

Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD07XB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Triamcinolonacetonid i denne koncentration er et steroid med moderat styrke. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk og karkontraherende virkning. De undertrykker det inflammatoriske respons og symptomerne på forskellige lidelser, der ofte forbindes med kløe. Behandlingen kurerer imidlertid ikke de underliggende sygdomme.

Salicylsyre har en keratolytisk og surgørende virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Triamcinolonacetonid kan absorberes gennem huden og selvom koncentrationen er lav, ekskluderes en systemisk virkning ikke. Efter systemisk absorption bindes 60-70 % triamcinolon til plasmasproteiner. Triamcinolon omsættes primært i leveren. Den primære metabolit er 6β-hydroxytriamcinolon, som primært udskilles i form af sulfater og glukuronider i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med en 50 eller 75 ml hvid, HDPE-beholder med spraypumpe og en hætte af styren‑acrylonitrilpolymer. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/SMekuvej

97171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. januar 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.