

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertrieb:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

oder:
Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:	
Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut. Das Tierarzneimittel ist zweimal täglich aufzutragen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

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 geschädigter 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 Tierarzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollen 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 Arzneimittel 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 Arzneimittels 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Behältnis mit 50 ml und 75 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.