

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

Hjälpämne(n):

Bensalkoniumklorid	0,4415 mg
--------------------	-----------

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte på hudområden med sår.

Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

Använd inte till djur som väger mindre än 3,5 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I början av behandlingen ska befintlig hudflagor och/eller hudrester tas bort. Hår runt eksemområdena eller som täcker eksemområden kan behöva klippas för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Seborroisk dermatit kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, hormonella sjukdomar, tumörsjukdomar). Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt med seborroisk dermatit. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdomsprocess och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom den minsta kroppsvikten för behandling är 3,5 kg är läkemedlet inte lämpligt för användning till vissa patienter, som mindre hundar och katter eller djur med omfattande skador/sår på huden. Kontrollera maximal rekommenderad dos i avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)."

Effekter av kortikosteroiderna som även omfattar hela kroppen är möjliga, speciellt om läkemedlet används under ett täckförband, på omfattande hudlesioner, vid ökat blodflöde, eller om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur får in läkemedlet i munnen (inklusive slickning) eller att andra djur har kontakt med behandlade djur. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade hormonsjukdomar (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism osv.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxten ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning gjord av den behandlande veterinären och regelbundna veterinärbedömningar ska utföras.

Får inte användas i ögon eller på slemhinna. Läkemedlet får inte användas på skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetamid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet framme utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för ett ofött barn. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandling, och de ska undvika kontakt med det behandlade djuret i minst 4 timmar efter appliceringen.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud och när djuret hålls fast under behandling. Vid kontakt med huden, tvätta händerna eller den hud som kommit i kontakt med läkemedlet. Uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner eller om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen inklusive hand-till-ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid inhalation, särskilt för personer med astma. Spraya i ett välventilerat utrymme. Andas inte in sprayångorna.

Behandlade djur ska inte beröras och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän läkemedlet på de behandlade områdena har torkat in i djurets hud. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas sova med ägarna, särskilt inte med barn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Överdoser:

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan orsaka nedsatt funktion i binjuren.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förtunning av huden ^a Fördröjd läkning ^a Hämning av binjurefunktion ^a
--	--

^a Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning på hud. Läkemedlet används två gånger dagligen.

Eftersom läkemedlet ska appliceras två gånger dagligen ska djuren väga minst 3,5 kg för att medge 2 pumpningar per dag (1 pumpning två gånger dagligen).

Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att symtomen har försvunnit helt men inte längre än 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Kontrollera att öppningen på spraypumpen pekar mot det område som ska behandlas. Borsta djurets hår mot den naturliga pälsriktningen och spraya därefter läkemedlet genom att hålla pumpen cirka 10 cm från behandlingsområdet. Försiktighet ska iaktas för att inte spraya nära djurets ansikte. Vid behov kan området masseras försiktigt för att säkerställa att läkemedlet når all drabbad hud. Låt torka. Vid svåra fall hos hund kan effekten ökas genom att spraya ett andra och tredje lager omedelbart efter att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet pumpningar inte överskrider maximalt antal (1 pumpning per 1,75 kg, vilken administreras två gånger dagligen). En pumpning ger cirka 0,2 ml läkemedel över ett cirkulärt område som är cirka 10 cm i diameter.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på innerförpackning efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i
enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:
53762

Förpackning:
Kartong innehållande en 50 eller 75 ml behållare med en spraypump.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-31

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Veterinary Products Ab
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sverige
Tel: +46 (0)8325355