DK

INDLÆGSSEDDEL

Dermanolon® Vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml

Kutanspray, opløsning til hunde og katte

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

REPRÆSENTANT
Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dermanolon Vet.
triamcinolonacetonid/salicylsyre

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Hver ml indeholder:
Aktive stoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyre	17,7 mg

Klar, farveløs opløsning.

INDIKATIONER
Symptomatisk behandling af skæleksem (seborrhoisk dermatitis).

KONTRAINDIKATIONER
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for kortikosteroider, salicylsyreeller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes på kutane sår.
Bør ikke anvendes til hunde med demodicose.
Bør ikke anvendes til dyr, der vejer under 3,5 kg.

BIVIRKNINGER
Langvarig og omfattende anvendelse af topiske kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder suppression af binyrefunktion, udtynding af epidermis og forsinket opheling. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER
Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ
Kutan anvendelse. Veterinærlægemidlet skal appliceres to gange dagligt.
Behandlingsdosis er 1 pumpeslag pr. 1,75 kg kropsvægt. Administreres to gange dagligt. Da præparatet 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).
Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
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.

TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart:
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 seborrhoisk dermatitis. Derfor er det væsentligt at identificere en eventuel underliggende sygdomsproces og påbegynde en særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.
Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:
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 den maksimale anbefalede dosis i punktet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".
Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, særligt når veterinærlægemidlet anvendes under en okklusiv forbinding, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved slikning. Oral indtagelse (herunder slikning) af lægemidlet 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 risk-benefit-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 risk-benefit-forholdet og underkastes regelmæssige, kliniske gentagne vurderinger.
Må ikke appliceres i øjne eller på slimhinder. Veterinærlægemidlet må ikke appliceres på beskadiget hud.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af selvindgivelse 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 produkt 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. Bær uigennemtrængelige engangshandsker, når du håndterer produkter, 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.
Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes under drægtighed og laktation på grund af en mulig systemisk absorption af triamcinolonacetonid, særligt hvis større områder af huden skal behandles.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen data foreligger. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.
Overdosis:
Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.
Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
9. december 2021

ANDRE OPLYSNINGER
50 ml og 75 ml beholdere.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.