

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dermanolon vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów

Dermanolon 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml cutaneous spray, solution for dogs and cats

Dermanolon vet 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml cutaneous spray, solution for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Dermanolon cutaneous spray, solution for dogs and cats (FR)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid 1,77 mg

Kwas salicylowy 17,7 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kortykosteroidy, kwas salicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować na wrzody skórne.

Nie stosować u psów z nużycą.

Nie podawać zwierzętom o masie ciała poniżej 3,5 kg.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na początku leczenia należy usunąć występujące martwe komórki naskórka. Może być konieczne ostrzeżenie owłosienia otaczającego lub przykrywającego zmiany chorobowe, aby umożliwić dostanie się produktu leczniczego weterynaryjnego do zmienionej chorobowo skóry.

Łojotokowe zapalenie skóry może być chorobą podstawową, ale może występować również w wyniku innej przyczyny pierwotnej lub procesów chorobowych (np. chorób alergicznych, zaburzeń endokrynologicznych, nowotworów). Ponadto zakażenia bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry. Z tego powodu zasadnicze znaczenie ma zidentyfikowanie podstawowego procesu chorobowego i rozpoczęcie swoistego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Minimalna masa ciała leczonego zwierzęcia wynosi 3,5 kg. Z tego powodu produkt nie będzie odpowiedni do stosowania u pacjentów takich jak mniejsze psy i koty, lub zwierzęta, u których zmiany chorobowe są rozległe. Należy sprawdzić maksymalną zalecaną dawkę w punkcie 4.9. Możliwe są działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli produkt jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, na rozległych zmianach skórnych, przy zwiększonym przepływie krwi, lub jeśli produkt jest spożyty poprzez lizanie. Należy unikać spożycia doustnego (w tym lizania) produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z podejrzeniem lub stwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzyca, niedoczynności lub nadczynności tarczycy, hiperadrenokortycyzmu itp.). Ponieważ wiadome jest, że glikokortykosteroidy spowalniają wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesiąca życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej, ponownej ocenie klinicznej. Nie stosować do oczu lub na błonę śluzową. Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego na uszkodzoną skórę.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać produktu bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Ponieważ produkt może być wchłaniany przez skórę, kobiety w okresie ciąży i kobiety w okresie rozrodczym nie powinny pracować z tym produktem, przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia; powinny unikać styczności z leczonym zwierzęciem przez okres co najmniej 4 godzin od zastosowania produktu.

Produkt może działać drażniąco na skórę lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z produktem. Unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania produktu, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę lub przytrzymywania zwierzęcia podczas leczenia, należy nosić jednorazowe, nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku styczności należy umyć ręce lub narażoną skórę i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku reakcji nadwrażliwości lub utrzymywania się podrażnienia.

Produkt może działać drażniąco na oczy. Unikać styczności z oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. W przypadku styczności należy przepłukać czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być szkodliwy po wdychaniu, zwłaszcza u osób z astmą. Produkt rozpylać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania mgiełki aerozolu.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie należy pozwalać dzieciom bawić się z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Zwierzętom, które były ostatnio leczone, nie powinno się pozwalać na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

## 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Znany jest fakt, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, ścięczenie naskórka i opóźnienie gojenia.

## 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji z powodu możliwego wchłaniania triamcynolonu acetonidu, zwłaszcza w przypadku konieczności leczenia większych obszarów skóry.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie na skórę.

Dawka lecznicza to 1 naciśnięcie pompki aerozolu na 1,75 kg masy ciała, do podawania dwa razy dziennie.

Ponieważ produkt należy podawać dwa dziennie, zwierzęta powinny ważyć co najmniej 3,5 kg, aby umożliwić 2 naciśnięcia pompki aerozolu na dzień (1 naciśnięcie pompki aerozolu dwa razy dziennie).

Należy upewnić się, że otwór pompki aerozolu jest skierowany na obszar do leczenia. Szczotką należy odsunąć owłosienie zwierzęcia w kierunku przeciwnym do naturalnej linii sierści, następnie rozpylić produkt trzymając pompkę w odległości około 10 cm od leczonego obszaru. Należy zachować ostrożność, aby unikać rozpylania w pobliżu twarzy zwierzęcia.

W razie konieczności delikatnie potrząść obszar, aby upewnić się, że produkt leczniczy dostanie się do całej zmienionej chorobowo skóry. Pozostawić do wyschnięcia. W ciężkich przypadkach u psów działanie można zwiększyć poprzez naniesienie drugiej i trzeciej warstwy bezpośrednio po wyschnięciu pierwszej warstwy pod warunkiem, że łączna liczba zastosowanych naciśnień pompki aerozolu nie przekroczy maksymalnej liczby (1 naciśnięcie pompki aerozolu na 1,75 kg, do podawania dwa razy na dzień). Jedno naciśnięcie pompki aerozolu dostarcza około 0,2 ml produktu na okrągłą powierzchnię o średnicy około 10 cm.

Leczenie należy kontynuować bez przerwy, aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niewydolność nadnerczy.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy umiarkowanie silne, inne połączenia.  
Kod ATCvet: QD07XB02

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Triamcynolonu acetonid w tym stężeniu jest umiarkowanie silnym steroidem. Kortykosteroidy mają działanie przeciwzapalne i obkurczające naczynia. Tłumią one reakcję zapalną i objawy różnych zaburzeń często powiązanych ze świądem. Leczenie nie prowadzi jednak do wyleczenia choroby podstawowej.

Kwas salicylowy ma działanie keratolityczne i zakwaszające.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Triamcynolonu acetonid może być wchłaniany przez skórę i, mimo że jego stężenie jest małe, nie można wykluczyć działania ogólnoustrojowego. Po wchłonięciu ogólnoustrojowym triamcynolon wiąże się w 60-70% z białkami osocza. Triamcynolon jest metabolizowany głównie w wątrobie. Głównym metabolitem jest 6 $\beta$ -hydroksytriamcynolon, który jest wydalany z moczem głównie w postaci siarczanów i glukuronidów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol (96%)  
Benzalkoniowy chlorek  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające biały pojemnik o pojemności 50 lub 75 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką rozpylającą i z wieczkiem z polimeru styren/akrylonitryl.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

## **8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2756/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2018

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy