

FYLGISEÐILL FYRIR

Dermanolon vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml húðúði, lausn handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Dermanolon vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml húðúði, lausn handa hundum og köttum
tríamkínólónasetóníð / salisýlsýra

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:	
Tríamkínóló asetóníð	1,77 mg
Salisýlsýra	17,7 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við einkennum flösuexems

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir barksterum, salisýlsýru eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki á húðsár.

Gefið ekki hundum með háirsekkjamaur.

Gefið ekki dýrum sem eru léttari en 3,5 kg.

6. AUKAVERKANIR

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar getur valdið staðbundnum og altækum áhrifum, þar með talið bælingu á virkni nýrnahettna, þynningu húðþekju og því að sár gróa hægar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar á húð. Nota skal lyfið tvisvar sinnum á dag.

Meðferðarskammtur er 1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg líkamsþyngdar, sem gefa á tvisvar á dag.

Þar sem gefa á lyfið tvisvar á dag, þurfa dýr að veða að minnsta kosti 3,5 kg til þess að hægt sé að gefa þeim 2 úðaskammta á dag (einn úðaskammt tvisvar á dag).

Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa algjörlega en ekki lengur en 14 daga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gangið úr skugga um að opið á úðadælni snúi að svæðinu sem á að meðhöndla. Bursta skal feld gæludýrsins í öfuga átt og úða síðan lyfinu þannig að dælni sé haldið u.þ.b. 10 cm frá svæðinu sem á að meðhöndla. Gæta skal þess að úða ekki nærri andliti dýrsins.

Ef á þarf að halda skal nudda svæðið mjúklega til þess að tryggja að dýralyfið berist á allt húðsvæðið sem þarf að meðhöndla. Látið þorna. Ef um er að ræða alvarleg tilfelli hjá hundum má auka áhrifin með því að bera tafarlaust á annað og þriðja lag eftir að fyrsta lagið hefur þornað, svo lengi sem heildarfjöldi úðaskamta er ekki meiri en sem nemur hámarksfjölda (1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg, sem gefa á tvisvar á dag). Einn úðaskammtur gefur u.þ.b. 0,2 ml af lyfi á hringlaga svæði sem er u.þ.b. 10 cm í þvermál.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Við upphaf meðferðar skal fjarlægja hrúður og/eða leifar af flagnaðri húð. Hugsanlega þarf að klippa hár kringum meinsemdina eða sem hylja hana til þess að hægt sé að koma dýrallyfinu á viðeigandi húðsvæði.

Flösuexem getur verið frumkomið mein en það getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsframgangi (t.d. ofnæmisraskanir, innkirtlaraskanir, æxlismyndun). Auk þess eru sýkingar (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) samtímis flösuexemi algengar og geta flækt sjúkdómsmyndina. Því er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þar sem líkamsþyngd fyrir meðferðina er að lágmarki 3,5 kg hentar lyfið ekki tilteknum dýrum, svo sem litlum hundum og köttum eða dýrum með stærri meinsemdir. Sjá ráðlagðan hámarksskammt í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum þegar lyfið er notað undir loftþéttum sáraumbúðum, á stórar meinsemdir á húð, þegar blóðflæði er aukið eða ef lyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að lyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr).. Aðeins skal notast við frekari barksterameðferð byggt á mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu. Gætið varúðar við notkun handa dýrum sem grunur leikur á um að séu með innkirtlaraskanir eða þær eru staðfestar (þ.e. sykursýki; vanvirkan eða ofvirkan skjaldkirtill, barksteraofverkun, o.s.frv.). Vegna þess að þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal notkun þessa lyfs handa ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) byggt á mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu og endurmetin á klínískan hátt með reglulegu millibili.

Notið ekki í augu eða á slímhúð. Berið ekki dýrallyfið á skemmda húð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf inniheldur tríamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanol og getur reynst börnum skaðlegt ef dýrallyfið er óvart tekið inn. Skiljið dýrallyfið ekki eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna þess að lyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla lyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við meðhöndlaða dýrið í a.m.k. 4 klst. eftir notkun.

Lyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salísýlsýru skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að dýrallyfið berist á húð. Nota skal einnota vatnshelda hanska þegar lyfið er meðhöndlað, þar með talið þegar meðhöndlað húðsvæði er nuddað eða dýrinu er haldið meðan á meðferð stendur.

Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo hendur eða útsett húðsvæði og leita til læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting er viðvarandi.

Lyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast skal að dýrallyfið berist í augu, þar með talið að koma við augun með höndunum. Ef dýrallyfið berst í augu skal skola með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur reynst skaðlegt eftir innöndun, einkum fólki með astma. Úðið á vel loftræstu svæði. Forðist að anda inn úðanum.

Ekki skal snerta meðhöndluð dýr og ekki skal leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurr. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki skal nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf vegna hugsanlegs frásogs tríamkínólónasetóníðs, einkum ef meðhöndla á stærri húðsvæði.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera skal aðeins fara fram samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

50 ml og 75 ml flát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.