

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96 prósent)	
Benzalkónklóríð	0,4415 mg
Hreinsað vatn	

Tær, litlaus lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við einkennum flösuexems.

### 3.3 Frábendingar

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

Notið ekki á húðsár.

Gefið ekki hundum með háarsekkjamaur.

Gefið ekki dýrum með minna en 3,5 kg líkamshyngd.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

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 dýralyfinu 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.

Pví er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem líkamsþyngd fyrir meðferðina er að lágmarki 3,5 kg hentar dýrallyfið ekki tilteknum dýrum, svo sem litlum hundum og köttum eða dýrum með stærri meinsemdir. Sjá ráðlagðan hámarksskammt í kafla 3.9.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum þegar dýrallyfið er notað undir loftþéttum sáraumbúðum, á stórar meinsemdir á húð, þegar blóðflæði er aukið eða ef dýrallyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að dýrallyfið berist ofan í eða og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Eingöngu skal notast við frekari barksterameðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. 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) eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og vera 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:

Dýrallyfið inniheldur tríamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanól 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.

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

Dýrallyfið 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 hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota vatnsheldum hönskum þegar dýrallyfið er handleikið, 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.

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

Dýrallyfið 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 þurrt. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þynning húðar <sup>a</sup> Sár gróa hægar <sup>a</sup> Nýrnahettubæling <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> Staðbundin og altæk áhrif sem geta orsakast af langvarandi og mikilli notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans< eða fulltrúa hans> eða lyfjafyrirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera má eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð.

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

Þar sem gefa á dýrallyfið 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).

Gangið úr skugga um að opið á úðadælnni snúi að svæðinu sem á að meðhöndla. Bursta skal feld gæludýrsins í öfuga átt og úða síðan dýrallyfinu þannig að dælnni 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 dýrallyfið 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 úðaskammta 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 dýrallyfi á hringlaga svæði sem er u.þ.b. 10 cm í þvermál.

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.

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahetta.

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

**3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 ATCvet kóði: QD07XB02**

**4.2 Lyfhrif**

Tríamkínólónasetóníð af þessum styrk er í meðallagi öflugur steri. Barksterar hafa bólgueyðandi og æðaprengjandi áhrif. Þeir bæla bólgusvörun og einkenni ýmissa raskana sem oft fylgir kláði. Meðferðin læknað hins vegar ekki undirliggjandi sjúkdóma.

Salísýlsýra hefur hornhúðarleysandi og sýrandi áhrif.

**4.3 Lyfjahvörf**

Tríamkínólónasetóníð getur frásogast gegnum húð og ekki er hægt að útiloka altæka virkni þótt þéttinn sé lítil. Að loknu altæku frásogi eru 60-70% tríamkínólóns bundin próteinum í plasma. Tríamkínólón umbrotnar að mestu í lifur. Megin umbrotsefnið er 6β-hýdroxýtríamkínólón sem hverfur að mestu brott í formi súlfata og glúkúroníða í þvagi.

**5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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

**5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

**5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

**5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Askja sem í er 50 eða 75 ml hvítt flát úr háþéttipólýetýleni með úðadælu og stýren-akrýlnítrílpólýmerloki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/17/001/01

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. janúar 2017.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

9. október 2024.

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).