

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid	0,4415 mg
---------------------	-----------

Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 3,5 kg.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Zu Behandlungsbeginn sollten Schuppen und exfoliative Ablagerungen entfernt werden. Das die Läsionen umgebende oder bedeckende Fell muss eventuell geschoren werden, damit das Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen erreicht.

Die seborrhoische Dermatitis kann als Primärerkrankung vorliegen, aber auch das Ergebnis von Grunderkrankungen oder Krankheitsprozessen (z. B. allergische Störungen, endokrine Erkrankungen, Neoplasie) sein. Auch Infektionen (mit Bakterien, Parasiten oder Pilzen) treten häufig gleichzeitig mit

seborrhoischer Dermatitis auf. Daher sind etwaige zugrundeliegende Krankheitsprozesse unbedingt zu identifizieren und gegebenenfalls gezielt zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da eine Behandlung erst ab einem Mindestkörpergewicht von 3,5 kg erfolgen darf, ist dieses Tierarzneimittel nicht zur Anwendung bei bestimmten Patienten wie z. B. kleineren Hunden und Katzen oder Tieren mit ausgedehnten Läsionen geeignet. Bitte beachten Sie die höchste empfohlene Dosis im Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

Systemische Effekte von Corticosteroiden sind möglich, insbesondere bei Anwendung des Tierarzneimittels unter einem Okklusivverband oder auf ausgedehnten Hautläsionen, bei erhöhter Durchblutung oder wenn das Tierarzneimittel abgeleckt wird. Die orale Aufnahme (einschließlich Ablecken) des Tierarzneimittels durch die behandelten Tiere oder Tiere, die Kontakt mit dem Patienten haben, ist zu vermeiden. Eine zusätzliche Corticosteroid-Behandlung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Bei Tieren mit vermuteten oder nachgewiesenen endokrinen Erkrankungen (Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperthyreoidismus, Hyperadrenokortizismus usw.) sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Nicht in die Augen bringen oder auf die Schleimhäute auftragen. Das Tierarzneimittel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Triamcinolonacetonid, Salicylsäure und Ethanol und kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Da das Tierarzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses Tierarzneimittel nicht handhaben oder das Tier während der Behandlung festhalten und bis mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen den Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, inklusive Einreiben der betroffenen Hautstellen und Festhalten des Tieres während der Behandlung, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die Hände oder die betroffene Hautstelle zu waschen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit klarem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Inhalation dieses Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Personen mit Asthma. Nur in gut durchlüfteten Räumen sprühen. Atmen Sie den Sprühnebel nicht ein.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar. Eine zusätzliche Behandlung mit Corticosteroiden sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### Überdosierung:

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verdünnung der Haut <sup>a</sup> Verzögerte Heilung <sup>a</sup> Nebennierensuppression <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen aus.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Anwendung auf der Haut. Das Tierarzneimittel ist zweimal täglich aufzutragen.

Die Dosis für die Behandlung ist 1 Pumpstoß je 1,75 kg Körpergewicht. Diese Dosis ist zweimal täglich zu verabreichen.

Da das Tierarzneimittel zweimal täglich anzuwenden ist, sollten die Tiere mindestens 3,5 kg wiegen, um 2 Pumpstöße pro Tag zu ermöglichen (zweimal täglich jeweils 1 Pumpstoß).

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Öffnung der Sprühpumpe soll auf die zu behandelnde Stelle zeigen. Bürsten Sie das Fell des Tieres gegen den Strich und sprühen Sie das Tierarzneimittel auf, wobei Sie die Pumpe etwa 10 cm von der zu

behandelnden Fläche entfernt halten. Nicht in der Nähe des Gesichts des Tieres sprühen.  
Die behandelte Stelle gegebenenfalls leicht reiben, damit das Tierarzneimittel die gesamte betroffene Haut erreicht. Trocknen lassen. Bei Hunden kann die Wirkung in schweren Fällen verstärkt werden, indem unmittelbar nach dem Trocknen der ersten Schicht eine zweite und dritte Schicht aufgetragen wird, vorausgesetzt die maximale Anzahl der Pumpstöße (1 Pumpstoß pro 1,75 kg; Diese Dosis ist zweimal täglich zu verabreichen) wird nicht überschritten. Bei einem Pumpstoß werden etwa 0,2 ml des Tierarzneimittels in einem Umkreis von etwa 10 cm Durchmesser abgegeben.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer:

DE: 402297.00.00

Packungsgrößen:

Karton mit einem Behältnis mit 50 oder 75 ml mit Sprühpumpe.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: {MM/JJJJ}

AT: {MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Tel 0049 (0)7525-205-0

Mitvertreiber:  
DE:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

## **17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig
-----------------------------