

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol (96 %)	
Benzalkoniumchlorid	0,4415 mg
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei kutanen Ulzera.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 3.9.

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 des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

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

^a 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung auf der Haut.

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 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD07XB02

4.2 Pharmakodynamik

Triamcinolonacetonid ist in der vorliegenden Konzentration ein mittelstark wirksames Steroid. Corticosteroide haben eine entzündungshemmende und vasokonstriktive Wirkung. Sie unterdrücken die Entzündungsantwort und die Symptome verschiedener Erkrankungen, die häufig mit Juckreiz assoziiert sind. Die Grunderkrankungen werden durch die Behandlung jedoch nicht geheilt. Salicylsäure hat eine keratolytische und ansäuernde Wirkung.

4.3 Pharmakokinetik

Triamcinolonacetonid kann über die Haut resorbiert werden, sodass eine systemische Wirkung trotz der geringen Konzentration nicht auszuschließen ist. Nach systemischer Resorption bindet Triamcinolon zu 60-70% an Plasmaproteine. Triamcinolon wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit 6 β -Hydroxytriamcinolon wird vorwiegend in Form von Sulfaten und Glucuroniden im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einem weißen Behältnis mit 50 oder 75 ml aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) mit Sprühpumpe und Kappe aus Styrol-Acrylnitril-Polymer.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402297.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 02.01.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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