

BIJSLUITER

DERMANOLON®

1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml

**huidspray, oplossing voor honden
en katten**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing
voor honden en katten
triamcinolonacetonide / salicylzuur

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide	1,77 mg
Salicylzuur	17,7 mg

Heldere kleurloze oplossing.

INDICATIE(S)

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden,
salicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op huidzweren.

Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

Niet toedienen aan dieren met minder dan 3,5 kg
lichaamsgewicht.

BIJWERKINGEN

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische
corticosteroidpreparaten is bekend dat het lokale en systemische
effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking
van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en
vertragen van de genezing. Indien u ernstige bijwerkingen of
andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden
vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te
stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag aangebracht
worden.

De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg
lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg
lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel
niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere
honden en katten of dieren met uitgebreide laesies.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking
tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische
symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat de opening van de verstuiver gericht is op het
te behandelen gebied. Kam het haar van het huisdier tegen de
natuurlijke vachtrichting in en verstuif het diergeneesmiddel
vervolgens terwijl u de pomp ongeveer 10 cm van het te
behandelen gebied houdt. Wees voorzichtig en vermijd
verstuiven in de buurt van het gezicht van het dier.

Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen
dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is
verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen bij honden kan
de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen
van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen,
op voorwaarde dat het totale aantal verstuivingen het
maximumaantal niet overschrijdt (1 verstuiving per 1,75 kg per
dag). Per verstuiving komt ongeveer 0,2 ml diergeneesmiddel
vrij in een cirkelvormig gebied met een diameter van ongeveer
10 cm.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de
container na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de
laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het
diergeneesmiddel bestemd is

Bij het begin van de behandeling moeten huidschilfers
verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk
bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel
voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.
Seborroïsche dermatitis kan een primaire aandoening zijn, maar
kan ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen
of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene
aandoeningen, neoplasie). Daarnaast komen (bacteriële,
parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie
met seborroïsche dermatitis. Het is daarom essentieel om een
eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een
specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 1 verstuiving per 3,5 kg lichaamsgewicht per behandeling (1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht per dag). Daarom is het diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies. Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden. Niet verstuiven in de ogen of op de slijmvliezen. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met het behandelde dier vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier en het vasthouden van het dier tijdens de behandeling. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen.

Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het kan schadelijk zijn om dit diergeneesmiddel in te ademen, zeker voor astmapatiënten. Gebruik de spray in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de spray nevel.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de dracht en de lactatie, vanwege de mogelijke absorptie van triamcinolonacetonide, met name bij het behandelen van grotere zones van de huid.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroïden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan de werking van de bijnieren ondermijnen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 februari 2017

OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 50 ml en 75 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118375

KANALISATIE

UDA



AST Farma B.V.
Oudewater