

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

Tær, litlaus lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við einkennum flösuexems.

#### 4.3 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 líkamsþyngd.

#### 4.4 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 dýralyfinu á viðeigandi húðsvæði.

Flösuexem getur verið frumkomið mein en það getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsfrangangi (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.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sá hámarksskammtur sem má nota er 1 úðaskammtur fyrir hver 3,5 kg líkamsþyngdar við hverja meðferð (1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg líkamsþyngdar á dag.) Af þessum ástæðum hentar lyfið ekki tilteknum dýrum, svo sem litlum hundum og köttum eða dýrum með stærri meinsemdir. 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 eða 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 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.

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

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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.

## 4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar á húð. Nota skal lyfið tvisvar sinnum á dag. Hámarks skammtur sem nota má er 1 úðaskammtur fyrir hver 3,5 kg líkamsþyngdar við hverja meðferð (1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg líkamsþyngdar á dag.) Af þessum ástæðum hentar lyfið ekki tilteknum dýrum, svo sem litlum hundum og köttum eða dýrum með stærri meinsemdir.

Gangið úr skugga um að opið á úðadælunni snúi að svæðinu sem á að meðhöndla. Bursta skal feld gæludýrsins í öfuga átt og úða síðan lyfinu þannig að dælunni 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 úðaskammta er ekki meiri en sem nemur hámarksfjölda (1 úðaskammtur fyrir hver 1,75 kg líkamsþyngdar 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.

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.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahetta.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Barkstera, í meðallagi öflugir, aðrar samsetningar.

ATCvet flokkur: QD07XB02

#### **5.1 Lyfhrif**

Tríamkínólónasetóníð af þessum styrk er í meðallagi öflugur steri. Barkstera 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.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

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

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

## **6.1 Hjálparefni**

Etanól (96 prósent)  
Benzalkónklóríð  
Hreinsað vatn

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

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

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.  
Geymsluþol eftir að ílát hefur verið rofið: 3 mánuðir

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Askja sem í er eitt 50 eða 75 ml hvítt ílát úr háþéttnipólýetyleni með úðadælu og stýren-akrylnítrílpólýmerloki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/17/001/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. janúar 2017.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

31. janúar 2017.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

