

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať u psov s demodikózou.

Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 3,5 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na začiatku liečby sa majú odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst' v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie). Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo plesňové) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou. Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže minimálna živá hmotnosť zvierat vhodná na liečbu je 3,5 kg, tento liek nebude vhodný na použitie u niektorých zvierat, ako sú malé psy a mačky alebo zvieratá s rozsiahlymi léziami.

Skontrolujte maximálnu odporúčanú dávku v časti 4.9.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak sa liek používa pod krytím, na rozsiahlych kožných léziách, na miestach so zvýšeným prekrvením alebo ak zviera liek požíje zlízaním. Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehľadov.

Neaplikovať do očí ani na sliznice. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje triamcinolón acetonid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebávať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zviera počas liečby a majú sa vyhnúť kontaktu s liečeným zvieratkom počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieraťa alebo pri držaní zvieraťa počas ošetrovania noste nepriepustné jednorazové rukavice. Pri kontakte s liekom si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivenosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávajúce, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Tento liek môže byť škodlivý po inhalácii, najmä pre ľudí s astmou. Sprej používajte v dobre vetraných miestnostiach. Zabráňte vdychnutiu sprejovej hmly.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov má lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Veterinárny liek sa nemá používať počas gravidity a laktácie kvôli novej absorpcii triamcinolónu acetonidu, najmä ak sa liečia väčšie oblasti kože.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie na kožu.

Liečebná dávka je 1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg živej hmotnosti, ktoré sa má podávať dvakrát denne.

Keďže liek sa má podávať dvakrát denne, zvieratá musia vážiť aspoň 3,5 kg, aby bolo možné podať 2 vystrieknutia zo sprejovej pumpy na deň (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy dvakrát denne). Zaisťte, aby otvor sprejovej pumpy smeroval na oblasť, ktorá má byť liečená. Vyčesťte sršť zvieratá oproti prirodzenému smeru rastu a nastriekajte liek, pričom držte pumpu vo vzdialenosti približne 10 cm od oblasti, ktorá má byť liečená. Buďte opatrní, aby ste nestriekali liek v blízkosti tváre zvieratá.

Ak to je potrebné, jemne trite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch u psov sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných sprejových aktivácií neprekročí maximálny počet (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg ž. hm., ktoré sa má podávať dvakrát denne). Jedno vystrieknutie zo sprejovej pumpy dodá približne 0,2 ml lieku na okrúhlu oblasť s priemerom približne 10 cm.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Stredne silné kortikosteroidy, iné kombinácie.

Kód ATCvet: QD07XB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V tejto koncentrácii je triamcinolón acetonid stredne silným steroidom. Kortikosteroidy majú protizápalový a vazokonstrikčný účinok. Potláčajú zápalovú odpoveď a príznaky rôznych porúch, ktoré sa často spájajú so svrbením. Liečba však nerieši základné ochorenie.

Kyselina salicylová má keratolytický a okysľujúci účinok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Triamcinolón acetonid sa môže vstrebávať kožou, a aj keď je koncentrácia nízka, nedajú sa vylúčiť systémové účinky. Po systémovej absorpcii triamcinolónu sa 60-70 % viaže na plazmatické proteíny. Triamcinolón sa primárne metabolizuje v pečeni. Hlavným metabolitom je 6β-hydroxytriamcinolón, ktorý sa vylučuje hlavne vo forme sulfátov a glukuronidov v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96 %)
Benzalkóniumchlorid
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca 50 alebo 75 ml bielu nádobu z polyetylénu s vysokou hustotou so sprejovou pumpou a viečkom so styren-akrylonitrilového polyméru. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/002/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/03/2017
Dátum posledného predĺženia: 26/04/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Lepenková škatuľa
HDPE obal 75 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky
Triamcinoloni acetonidum / Acidum salicylicum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

75 ml

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek môže spôsobiť závažné nežiaduce reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.
Po prvom otvorení použiť do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/002/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Obal: 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky
Triamcinoloni acetonidum / Acidum salicylicum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg/ml
Acidum salicylicum	17,7 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Podanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia pre psy a mačky
triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať u psov s demodikózou.

Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 3,5 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov má lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie na kožu.

Liečebná dávka je 1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg živej hmotnosti, ktoré sa má podávať dvakrát denne.

Keďže liek sa má podávať dvakrát denne, zvieratá musia vážiť aspoň 3,5 kg, aby bolo možné podať 2 vystrieknutia zo sprejovej pumpy na deň (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy dvakrát denne).

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zaistite, aby otvor sprejovej pumpy smeroval na oblasť, ktorá má byť liečená. Vyčesťe srst' zvierat'a oproti prirodzenému smeru rastu a nastriekajte liek, pričom držte pumpu vo vzdialenosti približne 10 cm od oblasti, ktorá má byť liečená. Buďte opatrní, aby ste nestriekali liek v blízkosti tváre zvierat'a.

Ak to je potrebné, jemne trite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch u psov sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných sprejových aktivácií neprekročí maximálny počet (1 vystrieknutie zo sprejovej pumpy na 1,75 kg ž. hm., ktoré sa má podávať dvakrát denne). Jedno vystrieknutie zo sprejovej pumpy dodá približne 0,2 ml lieku na okrúhlu oblasť s priemerom približne 10 cm.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Na začiatku liečby sa majú odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst' v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie). Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo plesňové) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou. Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže minimálna živá hmotnosť zvierat vhodná na liečbu je 3,5 kg, tento liek nebude vhodný na použitie u niektorých zvierat, ako sú malé psy a mačky alebo zvieratá s rozsiahlymi léziami. Skontrolujte maximálnu odporúčanú dávku v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak sa liek používa pod krytím, na rozsiahlych kožných léziách, na miestach so zvýšeným prekrvením alebo ak zviera liek požíja zlizaním. Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlizania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodení.

Neaplikovať do očí ani na sliznice. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje triamcinolón acetónid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zviera počas liečby a majú sa vyhnúť kontaktu s liečeným zvieraťom počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieraťa alebo pri držaní zvieraťa počas ošetrovania noste nepriepustné jednorazové rukavice. Pri kontakte s liekom si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivenosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávajúce, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Tento liek môže byť škodlivý po inhalácii, najmä pre ľudí s astmou. Sprej používajte v dobre vetraných miestnostiach. Zabráňte vdýchnutiu sprejovej hmly.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Gravidita a laktácia

Veterinárny liek sa nemá používať počas gravidity a laktácie kvôli novej absorpcii triamcinolónu acetónidu, najmä ak sa liečia väčšie oblasti kože.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

50 ml a 75 ml nádoby.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.