

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Dermamycin szemkenőcs kutyák és macskák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Az eseti forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

almapharm GmbH & Co. KG
Salzstr. 27
87499 Wildpoldsried
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dermamycin szemkenőcs kutyák és macskák részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

1 g tartalmaz:

Neomicin-szulfát (megfelel 3625 NE-nek)	5,00 mg
Hidrokortizon-acetát	5,00 mg
Olajos oldat szintetikus A-vitaminból (1 mio.NE/g) (megfelel 5000 NE A-vitaminnak)	5,00 mg
Lidokain-hidroklorid 1 H ₂ O	10,00 mg

4. JAVALLAT(OK)

Az alábbi neomicinre érzékeny baktériumok okozta vagy erős viszketéssel járó betegségek kezelésére. A szem elülső szegmensének betegségei, mint nem-specifikus és allergiás

- keratitisz (szaruhártya-gyulladás)
- konjunktivitisz (kötőhártya-gyulladás)
- nem gennyos blefaritisz (szemhéjgyulladás).

A Dermamycin szemkenőcsöt antibiotikum érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem alkalmazható a következő esetekben:

- szaruhártya és a kötőhártya vírusos fertőzése
- szem tuberkulózis
- szaruhártya nyúlvány szövethiánya
- friss szemsérülések és égési sérülések
- csökkent veseműködés
- kanamicin, gentamicin, sztreptomycin, dihidrostreptomycin és paromomicin elleni rezisztencia
- amfotericin B elleni rezisztencia
- neomicinnel, vagy bármely más aminoglikozid antibiotikummal szembeni túlérzékenység, amid típusú helyi érzéstelenítők, vagy bármely más összetevővel szembeni érzékenység

Egyéb aminoglikozid antibiotikumokkal való keresztallergia lehetőségére figyelni kell.

A készítmény alkalmazása szívelégtelenség, szívritmuszavar, hiperkalémia, acidózis, májműködési zavar, cukorbetegség és a neurológiai rendellenességek esetén szigorú előny/kockázat elemzést igényel.

A készítmény élelmiszertermelő állatoknak nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Dermamycin szemkenőcs alkalmazása során túlérzékenységi reakciók léphetnek fel:

Neomicin-tartalmú készítmények helyi alkalmazása gyakran kontakt allergiát, dermatitist, ekcémát és általános bőrpírt okozhat. Más aminoglikozid antibiotikumokkal történő keresztallergiával számolni kell.

Az előírtnál hosszabb ideig történő alkalmazás sebgyógyulási zavarokat okozhat.

Nemkívánatos szisztémás mellékhatások előfordulása, mint a neomicin-szulfát estében az oto- és nefrotoxicitás, hidrokortizon felvétel során a glükokortikoidok teljes mellékhatás-spektruma, vagy a lidokaintartalom miatti mérgezési tünetek (hányás, nyugtalanság, szorongás és izgatottság, ataxia, izomrángás a görcsös rángatózásig, végül

eszméletvesztés, légzésbénulás és szívleállás) a szemén történő helyi alkalmazás miatt nem valószínűek, de sérült nyálkahártyán hosszantartó, magasabb koncentrációban történő alkalmazás esetén előfordulhatnak.

Anafilaxiás sokk, vírusos és gombás betegségek megerősödése és feltűnése, mellékvesekéreg elégtelenség előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A szem helyi kezelésére.

Naponta többször 1-2 cm szemkenőcsöt kell a kötőhártyaszákba juttatni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Dermamycin szemkenőcs a kezdeti kezelésre szolgál, az akut gyulladós tünetek lecsengéséig. A kezelés legfeljebb 5 napig tarthat.

Amennyiben szükséges, a továbbiakban glükokortikoid mentes antibiotikumos kezelés alkalmazható.

Amennyiben 3 nap után a betegségben számottevő változás nem következik be, más kezelési módra kell váltani.

A Dermamycin szemkenőcs egy sárgás, homogén, csomó és csíkmentes kenőcsös massa, amely a tubusból könnyedén kinyomható.

Amennyiben a megjelenési formájában, vagy konzisztenciájában eltérés tapasztalható, a kenőcs nem használható fel.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 – 8°C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tubus első felbontása után felhasználható: 4 hét 2–8°C-on (hűtőszekrényben) tárolva.

A felbontás dátumát a dobozon az arra kijelölt helyen kell feltüntetni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Megfelelő eszközökkel meg kell akadályozni, hogy a készítmény szájon át az állatba jusson, amikor az állat a szőrzetét tisztogatja. A magas A-vitamin dózis miatt kísérleti állatokon és embereken megfigyelt teratogén hatás miatt vemhes állatoknál figyelni kell a szigorú előny/kockázat elemzésre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a bőrrel és nyálkahártyával történő érintkezést. Amennyiben a készítmény a bőrrel és nyálkahártyával érintkezik, bő vízzel le kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

A neomicin-szulfát és a hidrokortizon hatóanyagok együttesen beadott kis mennyisége, valamint rendeltetésszerű alkalmazás esetén a beadást követő csekély szisztémás felszívódás miatt a készítmény vemhesség és laktáció idején kutyák és macskák számára szigorú előny/kockázat értékelés mellett alkalmazható. Tekintettel arra, hogy kísérleti állatokban és embereken magas A-vitamin dózis beadását követően teratogén hatást figyeltek meg az indikációt pontosan kell meghatározni. A vemhesség korai szakaszában történő kezelés a magzat fejlődési rendellenességéhez vezethet.

A Dermamycin szemkenőcs szájon át történő bejutása esetén a hatóanyag a tejben is megjelenhet.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más állatgyógyászati készítményekkel történő egyidejű alkalmazás során fennáll a neomicin inaktiválásának veszélye. A helyi érzéstelenítő hatás érszűkítő hatású anyagok (pl. adrenalin) egyidejű alkalmazásával meghosszabbodhat. A morfinhoz hasonló fájdalomcsillapítók csökkentik a lidokain metabolizációját.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény alkalmazásának idő előtti abbahagyása csak állatorvossal való egyeztetés szerint történhet, mivel az kedvezhet a rezisztens baktériumtörzsek fejlődésének.

Az A-vitamin (retinol) jelentős túladagolása során fennáll a mérgezés veszélye (hipervitaminózis). Az akut A-vitamin mérgezés tünetei az álmoság, mozgási rendellenességek, hányás és pikkelyes bőrelváltozások.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitás vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. február 2.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység

5 g szemkenőcs 1 tubusban