

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

**2. Samenstelling**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Triamcinolonacetonide | 1,77 mg |
| Salicylzuur           | 17,7 mg |

**Hulpstof(fen):**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Benzalkoniumchloride | 0,4415 mg |
|----------------------|-----------|

Heldere kleurloze oplossing.

**3. Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

**4. Indicaties voor gebruik**

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis.

**5. 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.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat het minimale lichaamsgewicht voor de behandeling 3,5 kg bedraagt, is dit diergeneesmiddel niet geschikt voor gebruik bij bepaalde dieren, zoals kleinere honden en katten of dieren met uitgebreide laesies. Raadpleeg de maximale aanbevolen dosis in de rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik'.

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 uitsluitend gebruiken overeenkomstig de 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 de persoon 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. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, 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.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar. Behandeling met corticosteroïden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Overdosering:

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

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Hond en kat:

|                                                                             |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens) | Dunner worden van de huid <sup>a</sup><br>Vertragen van de genezing <sup>a</sup><br>Bijnieronderdrukking <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Van plaatselijke en systemische effecten is bekend dat ze veroorzaakt worden door aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroïdpreparaten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Cutaan gebruik. Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag aangebracht worden.

De behandeldosis bedraagt 1 verstuiving per 1,75 kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag aan te brengen.

Omdat het diergeneesmiddel tweemaal per dag moet worden aangebracht, moeten dieren ten minste 3,5 kg wegen om 2 verstuivingen per dag te mogen toedienen (tweemaal per dag 1 verstuiving).

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

## **9. 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, tweemaal per dag aan te brengen). Per verstuiving komt ongeveer 0,2 ml diergeneesmiddel vrij in een cirkelvormig gebied met een diameter van ongeveer 10 cm.

**10. Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummer(s) van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V503991

Verpakking:

Doos met een container met 50 of 75 ml inhoud en met spraypomp.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

**17. Overige informatie**