

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Acetónido de triamcinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la dermatitis seborreica

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los corticosteroides, ácido salicílico o a algún excipiente.

No usar sobre úlceras cutáneas.

No usar en perros con demodicosis.

No administrar a animales de peso corporal inferior a 3,5 kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Al inicio del tratamiento, deben eliminarse los detritus descamativos o exfoliativos existentes. Es posible que haya que recortar el pelo que circunda o recubre las lesiones para permitir que el medicamento veterinario alcance la piel afectada.

La dermatitis seborreica puede ser un trastorno primario, pero también puede ocurrir como consecuencia de trastornos o procesos patológicos subyacentes (p. ej., trastornos alérgicos, trastornos endocrinos, neoplasias). Además, es frecuente que se produzcan infecciones (bacterianas, parasitarias o fúngicas) de forma concomitante con la dermatitis seborreica. Por lo tan-

to, es esencial identificar todo proceso patológico subyacente e iniciar tratamiento específico para el mismo, si se considera necesario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Como el peso corporal mínimo para el tratamiento son 3,5 kg, este medicamento veterinario no es adecuado en ciertos pacientes, como perros o gatos de menor tamaño o aquellos con lesiones extensas. Compruebe la dosis máxima recomendada en la sección 4.9.

Es posible que se produzcan efectos corticosteroideos sistémicos, especialmente cuando el medicamento veterinario se utiliza bajo un apósito oclusivo, sobre lesiones cutáneas extensas, con flujo sanguíneo aumentado, o si el medicamento veterinario se ingiere al lamerlo. Debe evitarse la ingestión oral (incluido el lamido) del medicamento veterinario por los animales tratados o por los animales que tengan contacto con los animales tratados. Solo se debe usar tratamiento corticosteroideo adicional de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Usar con precaución en animales en los que se sospechan o se han confirmado trastornos endocrinos (es decir, diabetes mellitus, hipotiroidismo o hipertiroidismo, hiperadrenocorticismos, etc.). Dado que se sabe que los glucocorticosteroides retrasan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario a cargo y someterse a reevaluaciones clínicas periódicas.

No aplicar sobre los ojos ni la mucosa. No aplicar el medicamento veterinario sobre piel dañada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario contiene acetónido de triamcinolona, ácido salicílico y etanol y puede ser nocivo para los niños tras su ingestión accidental. No deje el medicamento veterinario desatendido. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo para el feto. Dado que el medicamento veterinario puede absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil no deben manipular este medicamento veterinario ni sujetar al animal durante el tratamiento y deben evitar el contacto con el animal tratado hasta al menos 4 horas después de la aplicación.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel o inducir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o al ácido salicílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto de la piel con el medicamento veterinario. Utilice guantes impermeables de un solo uso cuando manipule el medicamento veterinario, incluido al frotarlo sobre la piel afectada del animal o al sujetar al animal durante el tratamiento. En caso de contacto, lávese las manos o la piel expuesta y consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad o si la irritación persiste.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de la mano con los mismos. En caso de contacto, enjuáguelos con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo tras su inhalación, especialmente para las per-

sonas con asma. Realice la pulverización en una zona bien ventilada. Evite inhalar la niebla pulverizada.

No se debe manejar a los animales tratados ni permitir que los niños jueguen con ellos hasta que se haya secado el lugar de aplicación. Se recomienda no permitir que los animales recientemente tratados duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se sabe que el uso prolongado y extenso de preparaciones tópicas de corticosteroides desencadena efectos locales y sistémicos, incluidos supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso de la curación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario no debe usarse durante la gestación y la lactancia debido a la posible absorción del acetónido de triamcinolona, especialmente si es necesario tratar zonas de piel muy extensas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible. Solo usar tratamiento corticosteroideo adicional de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

La dosis del tratamiento es una pulsación del pulverizador por 1,75 kg de peso corporal; se administra dos veces al día.

Como el medicamento veterinario debe aplicarse dos veces al día, los animales deben pesar como mínimo 3,5 kg para que sea posible administrar dos pulsaciones del pulverizador al día (1 pulsación del pulverizador dos veces al día).

Asegúrese de que la apertura de la bomba de pulverización apunte a la zona que se va a tratar. Cepille a la mascota a contrapelo y, a continuación, pulverice el medicamento veterinario sosteniendo la bomba a una distancia de aproximadamente 10 cm de la zona que se va a tratar. Se debe tener cuidado de no pulverizar cerca de la cara del animal.

Si es necesario, frote la zona suavemente para garantizar que el medicamento veterinario alcance toda la piel afectada. Deje secar. En casos graves en perros, el efecto se puede aumentar aplicando una segunda y una tercera capa inmediatamente después del secado de la primera, siempre que el número total de activaciones del pulverizador aplicadas no supere el número máximo (1 activación de la bomba de pulverización por 1,75 kg; se administra dos veces al día). Una activación de la bomba de pulverización suministra aproximadamente 0,2 ml de medicamento veterinario sobre una zona circular de unos 10 cm de diámetro.

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta unos días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, pero durante no más de 14 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El uso prolongado de dosis altas de triamcinolona puede inducir insuficiencia suprarrenal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides, de potencia moderada, otras combinaciones.
Código ATCvet: QD07XB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetónido de triamcinolona en esta concentración es un esteroide de potencia moderada. Los corticosteroides tienen acciones antiinflamatorias y vasoconstrictoras. Suprimen la respuesta inflamatoria y los síntomas de diversos trastornos a menudo asociados a prurito. El tratamiento, sin embargo, no cura las enfermedades subyacentes.

El ácido salicílico tiene efectos queratolíticos y acidificantes.

5.2 Datos farmacocinéticos

El acetónido de triamcinolona puede absorberse a través de la piel y, aunque su concentración es baja, no se descarta una acción sistémica. Tras su absorción sistémica, la triamcinolona se une en un 60-70 % a proteínas plasmáticas. La triamcinolona se metaboliza fundamentalmente en el hígado. Su principal metabolito es la 6 β -hidroxitriamcinolona, que se excreta primordialmente en forma de sulfatos y glucurónidos por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etol (96 por ciento)
Cloruro de benzalconio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja que contiene un envase blanco de polietileno de alta densidad, de 50 o 75 ml, con bomba de pulverización y una cápsula de cierre de polímero de estireno acrilonitrilo. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3523 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2017
Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**