

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dermamycin Hautcreme
Creme
Für Hunde, Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Creme enthält

Wirkstoff(e):

Neomycinsulfat (entspr. 3625 IE)	5,00 mg
Hydrocortisonacetat	5,00 mg
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (1,7 Mio.IE/g) (entsprechend 5000 IE Vitamin A)	2,94 mg
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Creme

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der nachfolgend genannten Erkrankungen, sofern sie durch Neomycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden oder mit starkem Juckreiz einhergehen:

Dermatitiden (Hautentzündungen) und infizierte Wunden,
Ekzeme (nichtinfektiöse Entzündungen der Oberhaut),
Abszesse (mit einer Gewebekapsel umgebene Eiteransammlungen),
Otitis externa (Entzündungen des äußeren Gehörganges).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- Großflächigen Hautläsionen.
- Parasitären, viralen und mykotischen Erkrankungen der Haut.
- Eingeschränkter Nierenfunktion.
- Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin.
- Resistenzen gegen Amphotericin B.
- Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder gegen einen der sonstigen Inhaltstoffe.

Eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Die Anwendung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Azidose, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus und neurologischen Erkrankungen erfordert strengste Indikationsstellung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die orale Aufnahme der Wirkstoffe aus dem Fell während des physiologischen Putzverhaltens von Hunden und Katzen sollte mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

Die Anwendung von Dermamycin Augencreme sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte direkten Haut- und Schleimhautkontakt mit Dermamycin Hautcreme vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unter der Behandlung mit Dermamycin Hautcreme kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Die lokale Anwendung neomycinhaltiger Arzneimittel führt häufig zu Kontaktallergien mit Dermatitis, Ekzemen und generalisierten Rötungen, mit einer Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können gelegentlich Wundheilungsstörungen auftreten.

Bei der Anwendung auf großen Wundflächen können besonders bei längerer Anwendung gelegentlich toxische Reaktionen von Neomycin auftreten.

In seltenen Fällen kann eine großflächige dermale Anwendung zur systemischen Verfügbarkeit der Inhaltsstoffe führen und damit zu unerwünschten systemischen Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat, dem gesamten Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Hydrocortison oder zu Vergiftungserscheinungen durch das enthaltene Lidocain. Symptome einer akuten Lidocain-Vergiftung sind Erbrechen, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, Ataxie, Muskelzucken bis hin zu klonischen Krämpfen, schließlich Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand.

Sehr selten können Anaphylaxie, Schock, eine Verstärkung und Demaskierung viraler und mykotischer Erkrankungen sowie eine Nebennierenrindensuppression auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dermamycin Hautcreme sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (*Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>*).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund der insgesamt verabreichten geringen Wirkstoffmengen von Neomycinsulfat und Hydrocortison und der geringen systemischen Verfügbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Applikation auf kleineren

Hautläsionen kann eine Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden und Katzen nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Auch im Hinblick darauf, dass bei Versuchstieren und beim Menschen nach hohen Vitamin A-Gaben teratogene Wirkungen beobachtet wurden ist die Indikation streng zu stellen. Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen.

Bei der oralen Aufnahme von Dermamycin Hautcreme aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in die Milch zu rechnen.

Eine Anwendung bei Dermatosen im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Adrenalin) verlängert.

Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung erfolgt ein- bis zweimal täglich.

Auf einer Fläche von ca. 5 cm x 10 cm wird dazu ein etwa 1 cm langer Salbenstrang Dermamycin Hautcreme benötigt.

Dermamycin Hautcreme dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich sollte eine antibiotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen.

4.11 Wartezeit(en):

entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatologika, andere Antibiotika für die topische Anwendung, Kombinationen

ATCvet-Code: QD06AX99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Neomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Neomycin bindet an die 30S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verändert sie dabei sterisch so, dass weder die Initiation der Proteinsynthese noch die Fertigstellung begonnener Peptide (Elongation) ausgeführt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Transkriptionsfehlern des genetischen Codes auf der mRNA des Erregers und zur Bildung von „Nonsense“-Proteinen. Der genaue Mechanismus des bakteriellen Zelltods ist noch unklar, möglicherweise spielen auch Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran (Leckbildung) eine Rolle.

Hydrocortison ist ein Glukokortikoid, das sowohl zur parenteralen wie auch zur lokalen Anwendung bei Dermatosen eingesetzt wird.

Topisch angewendet kommen die den Glukokortikoiden entzündungshemmenden, antiexsudativen, antipruriginösen, antiproliferativen und immunsuppressiven Eigenschaften zum Tragen.

Hydrocortison bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Depression der DNS und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A₂-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufes treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

Folgende z. T. systemische Wirkungen werden für Hydrocortison beschrieben:

- Katabole Wirkung auf Strukturproteine
- Gesteigerte Glukoneogenese aus Aminosäuren aus der Peripherie des Organismus mit Schwund der Muskelmasse
- Erhöhte Glukoseaufnahme in die Leber, Steigerung der Glykogensynthese
- Förderung der lipolytischen Wirkung von Glukagon, ACTH und Adrenalin
- Stabilisierung von Zellmembranen durch direkte Wechselwirkungen mit Membranbestandteilen
- Verminderung der Histaminausschüttung nach der Antigen-Antikörper-Reaktion sowie Blockierung der Mediatoreffekte

Die immunsuppressive Wirkung ist gekennzeichnet durch einen Zellschwund in den lymphatischen Organen und eine Hemmung der Makrophagenaktivität. Die zelluläre und humorale Abwehr werden stark herabgesetzt, die Antigen-Antikörper-Interaktion wird nicht beeinflusst.

Lidocainhydrochlorid ist ein Derivat des Lidocains. Lidocain wirkt lokal-anästhetisch, indem es die Schmerzerregbarkeit und das Leitungsvermögen sensibler Nervenfasern durch eine Beeinflussung der Membranpermeabilität für Kationen blockiert. Die Funktion der sensiblen Nervenfasern fällt vor derjenigen der motorischen Nervenfasern aus.

Retinolpalmitat ist ein Vitamin A (Retinol)-Derivat. Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion männlicher und weiblicher Tiere und des Menschen, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers.

Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier. Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Neomycin liegt bei physiologischem pH-Wert in ionisierter Form vor. Somit können biologische Membranen in intaktem Zustand nur in sehr geringem Umfang penetriert werden. Nach topischer Applikation auf intakte Haut erfolgt keine relevante Resorption von Neomycin. Bei gestörter Resorptionsbarriere, z.B. bei Aufbringung auf größere Wundflächen oder bei perforiertem Trommelfell ist jedoch mit einer Resorption je nach Umfang der Läsion zu rechnen.

Hydrocortison wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut nur in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Die Epidermis stellt hierbei ein Reservoir dar, aus dem langsam das schwer lösliche Glukokortikoid nach der Spaltung als freies wirksames Glukokortikoid freigesetzt wird. Dadurch können über längere Zeiträume ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen am Applikationsort aufrechterhalten werden.

Bei topischer Anwendung verursachen Kortikosteroide eine lokal begrenzte Vasokonstriktion, was die systemische Resorption des Wirkstoffs reduziert. Mit einer höheren Resorption von Hydrocortison ist nur bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

Lidocain zeichnet sich durch eine rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Das Lokalanästhetikum wird durch Schleimhäute resorbiert. Das Verteilungsvolumen liegt beim Hund bei 1,7 l/kg Körpergewicht. Lidocain wird in der Leber vorwiegend durch oxidative Desalkylierung metabolisiert. Als Metabolite wurden Monoethylglycerinxylylidid, Glycinxylylidid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinxylylidid identifiziert. Die Ausscheidung erfolgt in sulfatierter und glucuronidierter Form. Aus der Abnahme der Serumkonzentration von Lidocain wurde beim Hund eine Halbwertszeit von etwa 30 Minuten errechnet.

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A wird zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Stearylalkohol, Cetylalkohol, Gereinigtes Wasser, Wollwachs, Düninflüssiges Paraffin, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline, Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
36 Monate

des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses
12 Wochen bei Aufbewahrung bei 2 bis 8 °C

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2-8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit einer bedruckten Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss zu 50 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

almapharm GmbH + Co. KG
Salzstr. 27
87499 Wildpoldsried
DEUTSCHLAND

8. Zulassungsnummer:

6336707.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

12. Dezember 2005

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.