Gebrauchsinformation

Dermamycin® Hautcreme

Creme
Für Hunde, Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
almapharm GmbH + Co. KG
Salzstraße 27
87499 Wildpoldsried
DEUTSCHLAND

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Dermamycin® Hautcreme
Creme
Für Hunde, Katzen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile
Wirkstoff(e):
1 g Creme enthält:

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_2O	10,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol

Anwendungsgebiet(e)
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).

Gegenanzeigen
Großflächige Hautläsionen.
Parasitäre, virale und mykotische Erkrankungen der Haut.
Eingeschränkte 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 Inhaltsstoffe.
Eine Kreuzallergie gegen andere Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

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

Nebenwirkungen
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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten
Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung und Hinweise für die richtige Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung erfolgt ein- bis zweimal täglich. Auf einer Fläche von ca. 5 cm × 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.

Hinweise für die richtige Anwendung
Dermamycin® Hautcreme ist eine gelbliche, homogene salbenförmige Masse, frei von Klumpen und Streifen, die sich leicht aus der Tube entnehmen lässt.

Sie dürfen Dermamycin® Hautcreme nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung des Aussehens und der Konsistenz der Creme.

Wartezeit
entfällt

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
12 Wochen bei Aufbewahrung bei 2–8 °C (Kühlschrank).
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.
Das Datum des Anbruchs des Behältnisses sollte in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Behältnis notiert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise
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.

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® Hautcreme 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich
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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage
April 2021

Packungsgröße
Packung mit 1 Tube mit 50 g Creme

almapharm
NUTRAZEUTIKA AUS DEM ALLGÄU

almapharm GmbH + Co. KG
Salzstraße 27
D-87499 Wildpoldsried