

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dermamycin Augencreme für Hunde, Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g 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:

Augencreme

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:

Erkrankungen des vorderen Augensegments wie unspezifische und allergische

- Keratitis (Hornhautentzündung)
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Nicht eiternde Blepharitis (Lidentzündung)

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- Virusinfektionen der Cornea und der Konjunktiva
 - Augentuberkulose
 - Corneaprozessen mit Substanzverlust
 - Frischen Augenverletzungen und Verbrennungen
 - 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.

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 Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unter der Behandlung mit Dermamycin Augencreme kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Die lokale Anwendung Neomycin-haltiger 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.

Unerwünschte systemische Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat, das gesamte Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Hydrocortison, oder Vergiftungserscheinungen durch das enthaltene Lidocain (Erbrechen, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, Ataxie, Muskelzucken bis hin zu klonischen Krämpfen, schließlich Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand) sind bei der topischen Anwendung am Auge eher unwahrscheinlich, können aber nach Langzeitapplikationen in höheren Konzentrationen auf geschädigter Schleimhaut sehr selten auftreten.

Sehr selten können ebenfalls 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 Augencreme 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 und Laktation:

Aufgrund der insgesamt verabreichten geringen Wirkstoffmengen von Neomycinsulfat und Hydrocortison und der geringen systemischen Verfügbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Applikation 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 Augencreme ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in die Milch zu rechnen.

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 am Auge.

Mehrmals täglich 1-2 cm Cremestrang in den Bindehautsack einbringen.

Dermamycin Augencreme 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:

Ophthalmologika, Antibiotika in Kombination mit anderen Wirkstoffen

ATCvet-Code: QS01AA20

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 Reaktionsablaufs 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 Glucoseaufnahme in die Leber, Steigerung der Glycogensynthese
- 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 lokalanästhetisch, 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.

Angaben zur Pharmakokinetik:

Pharmakokinetik bei der Anwendung auf der Haut bzw. Schleimhaut

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 intakter Haut bzw. Schleimhaut erfolgt keine relevante Resorption von Neomycin.

Hydrocortison wird bei topischer Anwendung auf der Schleimhaut resorbiert, so dass nach lokaler Applikation immer eine systemische Verfügbarkeit einkalkuliert werden muss, die Resorption des gering wasserlöslichen Hydrocortisonacetats erfolgt jedoch vergleichsweise langsam. 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 bzw. Schleimhaut oder bei der Behandlung größerer Läsionen zu rechnen. Hydrocortison wird schnell in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt renal überwiegend als Glukuronid.

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-Xylylidin, 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)

Topisch in die Konjunktiven appliziertes Retinol wird mit dem Tränenfilm auf die Konjunktiva verteilt und rasch resorbiert. Eine Keratinisierung setzt die Permeabilität der Kornea herab. In der Kornea wurde ein zelluläres Bindungsprotein nachgewiesen. 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, Wasser für Injektionszwecke, Wollwachs, Dünflüssiges 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 erstmaligen Öffnen des Behältnisses

4 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 5 g Augencreme.

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

D- 87499 Wildpoldsried

8. Zulassungsnummer:

6336699.00.00

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

16. Dezember 2005

10. Stand der Information:

November 2021

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.