

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hydrocortisel

12 mg/ml (Neomycinsulfat) + 0,17 mg/ml (Dexamethasonacetat)

Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 12 mg

Dexamethasonacetat (Ph. Eur.) 0,17 mg

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbit (Ph. Eur.) 2,68 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Nur zur Initialbehandlung juckender Hautentzündungen, die durch Neomycin-empfindliche Keime (dies sind Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius, Streptococcus spp., Escherichia coli) hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Resistenzen gegen Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin.

Nicht anwenden bei großflächigen Hautläsionen, bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe, bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns, bei Parasitären, viralen und mykotischen Erkrankungen der Haut.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika ist zu beachten.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die orale Aufnahme von Hydrocortisol muss mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der SPC/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Neomycin-resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit anderer Aminoglykosidantibiotika abschwächen zu denen Kreuzresistenz auftreten kann.

Eine großflächige dermale Anwendung kann zur systemischen Verfügbarkeit der beiden Inhaltsstoffe führen und damit zu unerwünschten systemischen Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat oder dem gesamten Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Dexamethasonacetat.

Die Anwendung von Hydrocortisol unter Okklusivbedingungen, in intertriginösen und follikelreichen Hautregionen erhöht die perkutane Aufnahme der enthaltenen Wirkstoffe“

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt und die Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut- und Schleimhaut unter fließendem Wasser abwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unter der Anwendung von Hydrocortison besteht die Gefahr einer Sensibilisierung und des Auftretens einer Kontaktdermatitis. Mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosid-Antibiotika muss gerechnet werden.

Es können die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter, wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie und eine Senkung der Plasmacortisol-Spiegel). Die längerdauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide kann bekanntermaßen örtliche und allgemeine Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

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 der Anwendung von Hydrocortisol 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:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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

Bei der oralen Aufnahme von Hydrocortisol aus dem Fell 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. Hydrocortisol soll deshalb nicht mit anderen Arzneimitteln, insbesondere nicht mit Penicillinen und Cephalosporinen gemischt oder gleichzeitig an der gleichen Stelle verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

2 mal täglich auf die betroffene Hautstelle dünn auftragen.

Hydrocortisol dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome für einen Zeitraum bis zu 3 Tagen. Danach sollte in Abhängigkeit des Krankheitsbildes 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:

Entfällt.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Fixe Kombination: Aminoglykosidantibiotikum / Glukokortikoid

ATC vet-Code: QD07CB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Neomycin ist ein Aminoglykosidantibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum unter aeroben Bedingungen im neutralen/alkalischen Milieu. Der Wirkungsmechanismus geht von einer Bindung an die Ribosomen aus, wobei die Proteinbiosynthese nicht blockiert wird, sondern die Translokation in Form von Fehlsteuerungen der Proteinbiosynthese (Bildung funktionsuntüchtiger Nonsens-Proteine) beeinflusst wird, wodurch bakterizide Effekte ausgelöst werden. Interaktionen mit der Bakterienmembran sollen zusätzliche Wirkungen ausüben. Aminoglykoside weisen eine konzentrationsabhängige Bakterizidie und eine transitorische Resistenz (first exposure effect) auf.

Gegenüber Neomycin ist eine langsame stufenweise Resistenzentwicklung über R-Faktoren möglich. Der wichtigste Resistenzmechanismus ist eine Inaktivierung durch bakterielle Enzyme. Es besteht komplette Kreuzresistenz mit Kanamycin und Paromomycin, teilweise auch mit Streptomycin und Gentamicin. Streptokokken und Pseudomonaden gelten als mäßig empfindlich. Bei dermalen Applikation werden jedoch auf der Haut auch für mäßig empfindliche Keime ausreichend hohe antibakterielle Neomycin-Konzentrationen erreicht.

Dexamethason-21-acetat ist ein gering wasserlöslicher Ester des fluorierten Glukokortikoids Dexamethason, das etwa 30mal stärker als Cortisol wirkt. Glukokortikoide binden an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach Translokation des Rezeptorkomplexes in den Zellkern, Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA, kommt es zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle. Im Zusammenhang mit der glukokortikoiden Wirkung (unter anderem Steigerung der Glukoneogenese) von Dexamethason stehen entzündungshemmende, antipruriginöse, antiproliferative und immunsuppressive Effekte. Exogen zugeführte Glukokortikoide hemmen die endogene Cortisol synthese und -freisetzung. Die glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Neomycin besitzt wie alle Aminoglykosidantibiotika eine hohe Polarität und kann biologische Membranen nicht überwinden. Bei Aufbringen auf intakte Haut erfolgt wie auch nach oraler Aufnahme praktisch keine Resorption. Bei vorgeschädigter Haut ist mit einer Resorption je nach Umfang der Läsion zu rechnen. Neomycin verteilt sich dann extrazellulär, eine Anreicherung findet in den Tubuluszellen der Niere und in der Endolympe des Innenohrs statt. Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter Form über die Niere, die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden.

Dexamethason wird auch über die Haut resorbiert, so dass bei lokaler Verabreichung immer mit substantieller Resorption und möglichen systemischen Nebenwirkungen zu rechnen ist. Glukokortikoide verteilen sich weit in alle Gewebe und passieren die Blut-Hirn- und Plazentarschranke. Sie werden in der Leber metabolisiert und renal ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeiten von ca. 2,5 Stunden beim Hund sind deutlich kürzer als die Wirkdauer, die bei synthetischen Verbindungen nach einmaliger Gabe mehr als 12 bis über 72 Stunden beträgt. Die deutlich längere Halbwertszeit der biologischen Wirkung wird durch die von der Elimination unabhängigen Persistenz des Glukokortikoid-Rezeptor-Komplexes bestimmt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.)

Sorbitanstearat

Macrogolstearate (Ph. Eur.)

Glycerol 85 %

Mittelkettige Triglyceride,

Citronensäure-Monohydrat

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor Gebrauch gut schütteln!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

60, 150 und 500 ml Flaschen (LD-PE), Kappen (PP) mit Ausgießer (HD-PE).

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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

400688.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 29.11.2004

Datum der letzten Verlängerung: September 2012

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig