

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Dermamycin Augencreme für Hunde, Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

almapharm GmbH + Co. KG

Salzstr. 27

87499 Wildpoldsried

DEUTSCHLAND

Mitvertrieb:

WDTeG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

DEUTSCHLAND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermamycin Augencreme für Hunde, Katzen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff(e):

1 g enthält:

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

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

entfällt

Anwendungsgebiet(e)

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).

Gegenanzeigen

- Virusinfektionen der Cornea und der Konjunktiva
- Augentuberkulose
- Corneaprozesse mit Substanzverlust
- Frische 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.

Nebenwirkungen

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).

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 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Dermamycin® Augencreme ist eine gelbliche, homogene salbenförmige Masse, frei von Klumpen und Streifen, die sich leicht aus der Tube entnehmen lässt.

Sie dürfen Dermamycin® Augencreme 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:

4 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 der Faltschachtel 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 Augencreme sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms 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.

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.

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

Dezember 2019

Packungsgröße

Packung mit 1 Tube mit 5 g Augencreme