

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panolog – Suspension zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid 1,0 mg

Neomycinsulfat 3,68 mg (entsprechend 2500IE, entsprechend 2,4 mg Neomycin)

Nystatin 22,73 mg (entsprechend 0,1 Mio IE)

Thiostrepton 2,78 mg (entsprechend 2500 IE)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut. Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut oder zur Instillation in die Anldrüse.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung der unten aufgeführten Erkrankungen, sofern sie durch Erreger ausgelöst werden, die auf einen der in Panolog enthaltenen antimikrobiell / antimykotisch wirksamen Stoffe empfindlich reagieren.

Katzen

Akute und chronische Otitis externa, entzündliche Dermatosen, trockene und exsudative Dermatitis, die mit einer bakteriellen oder mykotischen Infektion einhergehen, Interdigitaldermatitis, Ekzeme wie z.B. Kontaktdermatosen und seborrhoische Dermatosen.

Hunde

Akute und chronische Otitis externa, entzündliche Dermatosen, trockene und exsudative Dermatitis, die mit einer bakteriellen oder mykotischen Infektion einhergehen, Interdigitaldermatitis, Ekzeme und Dermatosen wie z.B. Kontaktdermatosen und seborrhoische Dermatosen, Anldrüseninfektion.

Die Anwendung von Panolog sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Kanamycin, Gentamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin, Paromomycin, Amphotericin B und Pimaricin.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell, großflächigen Hautläsionen, schweren Verbrennungen, eiternden Wunden, tiefen Wunden und Abszessen, tiefsitzenden Infektionen, Hornhautgeschwüren (Cornea ulcera).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe. Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach lokaler Anwendung neomycinhaltiger Arzneimittel ist in verstärktem Maße mit einer Sensibilisierung zu rechnen und damit verbunden ein Auftreten von Kontaktallergien zu erwarten. Mit Kreuzallergien zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

Allergische Reaktionen auf Nystatin werden selten beobachtet.

Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können, aufgrund des Gehaltes an Triamcinolonacetonid, Wundheilungsstörungen auftreten.

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

Durch das Putzverhalten der Katze kann Triamcinolonacetonid von der behandelten Hautpartie aufgenommen werden und systemisch wirken, die orale Aufnahme der weiteren Wirkstoffe hingegen erscheint unbedenklich, da hierbei nicht mit einer systemischen Verfügbarkeit gerechnet werden muss.

Bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit dem Tierarzneimittel sollte daher eine orale Aufnahme des Arzneimittels mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

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

Otitis verursacht durch Bakterien und Pilze tritt häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Allergische Hautreaktionen bei Kontakt sind möglich (Kontaktdermatitis, Sensibilisierung). Der direkte Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Tierarzneimittel unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten kann es unter der Behandlung mit Panolog zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen:

Nach lokaler Anwendung können Kontaktallergien auftreten, die sich in einer Rötung, Schwellung oder Irritation des behandelten Hautareals äußern. Mit einer Kreuzallergie zu anderen

Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden. Allergische Reaktionen auf Nystatin werden selten beobachtet. Systemische Glukokortikoid-Nebenwirkungen sind bei lokaler Anwendung selten, sind jedoch bei längerer und großflächiger Anwendung möglich. In diesen Fällen sollte auf gesteigerten

Durst, vermehrten Harnabsatz und Gewichtszunahme geachtet werden und bei Auftreten erster Anzeichen der Tierarzt aufgesucht werden. Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können Wundheilungsstörungen auftreten. Die Anwendung von Ohrpräparaten kann, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen, die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Indikation sollte im Einzelfall streng gestellt werden.

Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen. Bei der oralen Aufnahme von Panolog 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 lokalen Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut oder zur Instillation in die Analdrüse.

In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung werden folgende Behandlungen 1-3 mal täglich durchgeführt:

Zur Behandlung der **Otitis externa** werden in den von Ohrschmalz gereinigten und von eventuellen Fremdkörpern wie Gras, Grannen oder Zecken befreiten Gehörgang 3-5 Tropfen Panolog eingebracht. Zur Behandlung von **Dermatosen und Ekzemen** wird die betroffene Hautstelle gereinigt und Panolog als dünner Film aufgetragen. Auf einer Fläche von 10 cm² werden dazu ca. 10-12 Tropfen Panolog aufgetragen.

Die Behandlung einer **Analdrüseninfektion** bei Hunden erfolgt nach der Entleerung der Drüse durch den Tierarzt. Danach wird eine geeignete Menge Panolog mittels Knopfkanüle in die entzündete Analdrüse eingebracht. Die Behandlungsintervalle sind dem Verlauf der Erkrankung anzupassen. Panolog dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich soll eine antibiotische und/oder antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden. Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

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

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

Entfällt.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Antimykotika für topische Anwendung, Antibiotikakombinationen, ATCvet-Code: QD01A A20

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Panolog enthält Nystatin, Neomycinsulfat, Thiostrepton und Triamcinolonacetonid.

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antimykotikum, bei höherer Dosierung und geeigneten pH-Werten (< 7) treten fungizide Effekte auf. Nystatin erhöht die Permeabilität der Zytoplasmamembran durch Wechselwirkungen mit den pilzspezifischen membranständigen Sterolen. Das Wirkungsspektrum umfasst *Candida* spp. ebenso wie *Malassezia pachydermatis* und

Microsporium spp.. Das Wirkungsoptimum liegt bei pH-Werten zwischen 4,5 und 6,5, bei pH-Werten über 7 wird Nystatin inaktiviert.

Neomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Zu den empfindlichen Keimen gehören die gram-negativen *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella* und *Salmonella* spp., im gram-positiven Bereich ist eine Empfindlichkeit von Mikrokokken zu beobachten. *Streptokokken* spp. und *Pneumokokken* spp. zeigen eine sehr unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Neomycin. Anaerobe Bakterien sind grundsätzlich resistent gegenüber Neomycin. 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.

Thiostrepton ist ein bakteriostatisch wirkendes schwefelhaltiges Polypeptidantibiotikum. Es ist aktiv gegen gram-positive Kokken wie *Streptokokken* spp., *Staphylokokken* spp. und Mikrokokken, jedoch auch gegen gram-positive Stäbchen (*Corynebakterium* und *Bacillus* spp.). Eine Aktivität gegen gram-negative Bakterien ist nicht vorhanden. Thiostrepton bindet irreversibel an die 50S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verhindert so die Elongation der Polypeptidketten ohne einen Einfluss auf die DNA oder RNA auszuüben.

Triamcinolon (9 α -Fluor-16 α -hydroxyprednisolon) ist ein synthetisches Glukokortikoid, das veterinärmedizinisch praktisch nur als 16 α ,17 α -Acetonid genutzt wird. Es ist sowohl zur parenteralen (intramuskulär/intraartikulär) wie auch zur lokalen Anwendung bei Dermatosen und/oder Otitiden geeignet. Die Wirksamkeit ist ca. 5 mal stärker als die des natürlichen Cortisols. Topisch angewendet kommen die für Glukokortikoide typischen, entzündungshemmenden, antiexsudativen, antipruriginösen, antiproliferativen und immun-suppressiven Eigenschaften zum Tragen. Triamcinolonacetonid bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA 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. Triamcinolonacetonid hat im Blut eine Halbwertszeit von ca. 5 Stunden, direkte biologische Wirkungen bestehen 12 bis 36 Stunden. Folgende z.T. systemische Wirkungen werden für Triamcinolonacetonid 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. Triamcinolon hat praktisch keine mineralokortikoide Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Systemische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßer lokaler Anwendung von Panolog nur in geringem Umfang zu erwarten.

Nystatin kann nach topischer Applikation auf der Haut nicht im Blut nachgewiesen werden. 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 Wundflächen oder bei perforiertem Trommelfell ist jedoch mit einer Resorption je nach Umfang der Läsion zu rechnen. Die enterale Resorption von Neomycinsulfat nach oraler bzw. rektaler Gabe ist aufgrund der starken Polarität gering. Thiostrepton wird bei oraler Gabe an Labornager und Menschen nicht im Blutkreislauf nachgewiesen. Bei parenteraler Anwendung (i.m.) konnten Reste des schlecht absorbierbaren Stoffes an der Injektionsstelle gefunden werden, im Blut und im Urin konnten keine nennenswerten Mengen von Thiostrepton nachgewiesen werden; eine Ansammlung fand sich jedoch in Leber, Milz, Gehirn und vor allem in den Lungen. Triamcinolonacetonid wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Die Epidermis stellt hierbei ein Reservoir dar, aus dem langsam das freie wirksame Glukokortikoid nach Esterspaltung freigesetzt wird. Dadurch können über längere Zeiträume ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen am Applikationsort aufrecht erhalten werden. Bei topischer Anwendung verursachen Kortikosteroide eine lokal begrenzte Vasokonstriktion, was die systemische Resorption des Wirkstoffs reduziert. Mit einer höheren Resorption von Triamcinolonacetonid ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen. Ein Effekt des erhöhten Glukokortikoidspiegels im Blut ist die Suppression der Hypothalamus-Hypophysenachse und damit einhergehend eine Verschiebung des Hormonhaushaltes über mehrere Wochen nach Absetzen des Präparates. Weitere Nebenwirkungen bei systemischer Verfügbarkeit von Triamcinolonacetonid sind Wundheilungsstörungen, erhöhte Infektionsanfälligkeit und Osteoporose. Bei Langzeitbehandlung können Hyperglykämie, Pankreatitis und Muskelschwund als Komplikation eintreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Plastibase 10 W

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Stamylan HD 8621 00900 Innenbeschichtete Aluminiumtuben mit LDPE-Verschluss zu 7,5 ml und 15 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 17.824

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. September 1991/29. März 2016

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.