

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

Triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum 1,77 mg

Acidum salicylicum 17,7 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Otitis externa.

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy ušního boltce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovou, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným bubínkem, protože přípravek může být ototoxický. Nepoužívat u psů s demodikózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro ušní podání.

Zvukovod

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec. Doporučená léčebná dávka je 8–10 kapek nakapat do postiženého zevního zvukovodu, jednou nebo dvakrát denně. Masírujte ucho a zvukovod pečlivě, avšak šetrně, aby se přípravek správně rozprostřel. Léčebná dávka (8–10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů. V případě, že se otitis externa nezlepší po 3 dnech léčby, léčba by měla být přehodnocena.

Ušní boltec

Pro léčbu aurikulární seboroické dermatitidy aplikujte dvakrát denně dostatečný počet kapek na aurikulární plochu tak, aby byla postižená oblast pokryta. Pokud je potřeba, jemně třete postiženou oblast, aby se veterinární léčivý přípravek dostal na celou zasaženou kůži. Nechejte uschnout. V závažných případech se účinek může zvýšit použitím druhé a třetí vrstvy bezprostředně po zaschnutí první vrstvy, za předpokladu, že celkový počet kapek nepřekračuje maximální dávku 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila při léčbě menších psů a koček. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro účinnou léčbu otitis externa je nezbytné, aby bylo ucho pečlivě vyčištěno a vysušeno před prvním ošetřením, aby se odstranil ušní maz nebo exsudát. Nadměrná srst kolem léčené oblasti se musí v případě potřeby zastříhnout. Pro účinnou léčbu seboroické dermatitidy se musí odstranit přítomné lupy a exfoliativní zbytky. Může být nutné zastříhnout srst obklopující nebo pokrývající léze, aby se veterinární léčivý přípravek mohl dostat na postiženou kůži.

Otitis externa a seboroická dermatitida mohou být primární onemocnění, ale mohou vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů). Souběžně se seboroickou dermatitidou se kromě toho běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové), které mohou komplikovat léčbu otitis externa. Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Maximální dávka, která může být podána je 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Doporučena léčebná dávka (8–10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších

zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. V případech otitis externa s infekcí (bakteriální, parazitární nebo plísňovou) by měla být podána specifická léčba, pokud je to považováno za nezbytné. Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je přípravek požíván olizováním. Je třeba se vyhnout pozření (včetně olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. S opatrností používat u zvířat s předpokládanými nebo potvrzenými endokrinními poruchami (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza, hyperadrenokorticismus, atd.) Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikoidy zpomalují růst, použití u mladých zvířat (mladších než 7 měsíců) by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ze strany ošetřujícího veterinárního lékaře a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení. Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaktu s očima. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku. Dojde-li k přecitlivělosti na některou ze složek, je třeba ucho důkladně vymýt.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje triamcinolon acetonid, kyselinu salicylovou a etanol a může být škodlivý pro děti po náhodném pozření. Neponechávejte přípravek bez dozoru. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem použijte jednorázové nepropustné rukavice, a to i při tření postižené kůže zvířete. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu přípravku s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto přípravkem nebo držet zvíře během léčby, měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným uchem zvířete po dobu alespoň 4 hodin po aplikaci.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Použití v době březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Obal 20 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.