

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

Pomocné látky:

Ethanol 96% (V/V)	660,5 mg
Benzalkonium-chlorid	0,50 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky



4. Indikace pro použití

Léčba otitis externa.

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy ušního boltce.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u zvířat s perforovaným bubínkem. Nepoužívat u psů s demodikózou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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.

Seboroická dermatitida může být primárním onemocněním, ale může vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů), zatímco otitis externa je jen velmi zřídka primární a vyskytuje se především v důsledku

různých základních příčin (predisponující a perpetující faktory, nádory). Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Kromě toho se běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové) souběžně se seboroickou dermatitidou nebo otitis externa, které by měly být identifikovány před zahájením léčby a v případě potřeby specificky léčeny.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 požití (včetně olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze po zvážení 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 zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem 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 precitlivělosti na některou ze složek, je třeba ucho důkladně vymýt.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, a to i při vtírání do postižené kůže zvířete, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových nepropustných rukavic. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z precitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého 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.

Veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož veterinární léčivý přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy v plodném věku by neměly nakládat s tímto veterinárním léčivým 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zarudnutí kůže v místě podání, šupinatění kůže v místě podání
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztenčování epidermis ^a Adrenální suprese ^{a,b}
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Prodloužené hojení ^a

^a Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky.

^b Neznámá četnost u cílových zvířat koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo(a):

96/007/17-C

Balení:

Papírová krabička obsahující lahvičku s kapátkem o objemu 20 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152