

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml eyrnadropar, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Etanól (96 prósent)	660,5 mg
Benzalkónklóríð	0,50 mg
Hreinsað vatn	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hlustarbólgu (otitis externa).
Meðferð við einkennum flösuexems í ytra eyra.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir barksterum, salísýlsýru eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með gat á hljóðhimnu. Gefið ekki hundum með hársekkjamaur.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Til þess að veita árangursríka meðferð við hlustarbólgu skiptir megin máli að hreinsa hlustina vandlega og þurrka fyrir fyrstu meðferð til þess að fjarlægja eyrnamerg og/eða vilsu. Klippa skal hár sem er fyrir á meðferðarsvæðinu ef á þarf að halda.

Til þess að veita árangursríka meðferð við flösuexemi skal fjarlægja hrúður og/eða leifar af flagnaðri húð. Hugsanlega þarf að klippa hár kringum meinsemdina eða sem hylja hana til þess að hægt sé að koma dýrallyfinu á viðeigandi húðsvæði.

Flösuexem getur verið frumkomið mein en getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsframgangi (t.d. ofnæmisraskanir, innkirtlaraskanir, æxlismyndun) á meðan hlustarbólga er örsjaldan frumkomin og kemur einkum fyrir af völdum mismunandi undirliggjandi orsaka (tilhneigingu og viðvarandi þátta, æxla). Því er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt. Auk þess eru sýkingar (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) samtímis flösuexemi eða hlustarbólgu algengar og þær þarf að greina áður en meðferð er hafin og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sá hámarksskammtur sem má nota er 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Ráðlagður meðferðarskammtur (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Ef um er að ræða hlustarbólgu með sýkingu (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) skal veita sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum ef dýrallyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að dýrallyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Eingöngu skal notast við frekari barksterameðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Gætið varúðar við notkun handa dýrum sem grunur leikur á um að séu með innkirtlaraskanir eða þær eru staðfestar (þ.e. sykursýki; vanvirkan eða ofvirkan skjaldkirtil, barksteraofverkun, o.s.frv.).

Vegna þess að þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal notkun þessa lyfs handa ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og vera endurmetin á klínískan hátt með reglulegu millibili.

Gæta skal þess að dýrallyfið berist ekki í augu. Berið ekki dýrallyfið á skemmda húð. Ef ofnæmi kemur fram fyrir einhverjum af innihaldsefnunum skal skola eyrað vandlega.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið inniheldur tríamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanól og getur reynst börnum skaðlegt ef dýrallyfið er óvart tekið inn. Skiljið dýrallyfið ekki eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salísýlsýru skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist að dýrallyfið berist á húð. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota vatnsheldum hönskum þegar dýrallyfið er handleikið, þar með talið þegar meðhöndlað húðsvæði er nuddað. Ef snerting á sér stað skal þvo hendur eða útsett húðsvæði og leita til læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting er viðvarandi.

Dýrallyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast skal að lyfið berist í augu, þar með talið að koma við augun með höndunum. Ef snerting á sér stað skal skola með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna þess að dýrallyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla dýrallyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við eyru meðhöndlaða dýrsins í a.m.k. 4 klst. eftir notkun.

Ekki skal snerta meðhöndluð dýr og ekki skal leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar	Roði á notkunarstað, húðflögnun á notkunarstað
-----------------	--

(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þynning húðar ^a Nýrnahettubæling ^{a,b}
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Sár gróa hægar ^a

^a Staðbundin og altæk áhrif sem geta orsakast af langvarandi og mikilli notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar.

^b Tíðni ekki þekkt hjá markdýrategundinni ketti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera má eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

Hlust

Hreinsið hlustina og ytra eyrað. Ráðlögð meðferð er 8-10 dropar sem settir eru í hlust(ir) sem á að meðhöndla, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Nudda skal eyrað og hlustina vel en mjúklega til þess að tryggja jafna dreifingu dýrallyfsins.

Meðferðarskammturinn (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en sem nemur 7 dropum fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa að fullu, en ekki lengur en 14 daga. Ef hlustarbólga lagast ekki eftir 3 daga meðferð skal endurmeta meðferðina.

Ytra eyra

Til þess að meðhöndla flösuexem í eyra skal nota nægan fjölda dropa tvisvar á dag á yfirborð ytra eyrans þannig að dýrallyfið nái yfir allt meðferðarsvæðið eftir að því hefur verið dreift. Ef á þarf að halda skal nudda svæðið mjúklega til þess að tryggja að dýrallyfið berist á allt húðsvæðið sem þarf að meðhöndla. Látið þorna. Ef um er að ræða alvarleg tilfelli má auka áhrifin með því að bera tafarlaust á annað og þriðja lag eftir að fyrsta lagið hefur þornað, svo lengi sem heildarfjöldi dropa er ekki meiri en sem nemur hámarksskammti sem er 7 dropar á kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki stærri skammt við meðhöndlun lítilla hunda og katta.

Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa algjörlega en ekki lengur en 14 daga.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02BA99

4.2 Lyfhrif

Tríamkínólónasetóníð í þessum styrk er í meðallagi öflugur steri. Barksterar hafa bólgueyðandi og æðaprengjandi áhrif. Þeir bæla bólgusvörun og einkenni ýmissa raskana sem oft fylgir kláði. Meðferðin læknað hins vegar ekki undirliggjandi sjúkdóma. Salísýlsýra hefur sýrandi áhrif og leysir einnig upp eyrnamerg fyrir tilstilli hornhúðarleysandi eiginleika.

4.3 Lyfjahvörf

Tríamkínólónasetóníð getur frásogast gegnum húð og ekki er hægt að útiloka altæka virkni þótt þéttin sé lítil. Að loknu altæku frásogi eru 60-70% tríamkínólóns bundin próteinum í plasma. Tríamkínólón umbrotar að mestu í lifur. Megin umbrotsefnið er 6β-hýdroxýtríamkínólón sem að mestu er skilið út í formi súlfata og glúkúroníða í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem í er 20 ml hvítt dropaílát úr lágbéttnipólýetýleni með loki úr háþéttipólýetýleni.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. desember 2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

29. október 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Ytri pappaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml eyrnadropar, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Tríamkínólónasetóníð 1,77 mg

Salísýlsýra 17,7 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyra.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/012/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**LDPE ílát: 20 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Recicort vet

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg/ml
Salísýlsýra	17,7 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml eyrnadropar, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Triamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

Hjálparefni:

Etanól (96 prósent)	660,5 mg
Benzalkónklóríð	0,50 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við hlustarbólgu (otitis externa).

Meðferð við einkennum flösuexems í ytra eyra.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir barksterum, salísýlsýru eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með gat á hljóðhimnu. Gefið ekki hundum með hársekkjamaur.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Til þess að veita árangursríka meðferð við hlustarbólgu skiptir megin máli að hreinsa hlustina vandlega og þurrka fyrir fyrstu meðferð til þess að fjarlægja eyrnamerg og/eða vilsu. Klippa skal hár sem er fyrir á meðferðarsvæðinu ef á þarf að halda.

Til þess að veita árangursríka meðferð við flösuexemi skal fjarlægja hrúður og/eða leifar af flagnaðri húð. Hugsanlega þarf að klippa hár kringum meinsemdina eða sem hylja hana til þess að hægt sé að koma dýrallyfinu á viðeigandi húðsvæði.

Flösuexem getur verið frumkomið mein en getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsframgangi (t.d. ofnæmisraskanir, innkirtlaraskanir, æxlismyndun) á meðan hlustarbólga er örsjaldan frumkomin og kemur einkum fyrir af völdum mismunandi undirliggjandi orsaka

(tilhneigingu og viðvarandi þátta, æxla). Því er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Auk þess eru sýkingar (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) samtímis flösuexemi eða hlustarbólgu algengar og þær þarf að greina áður en meðferð er hafin og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Sá hámarksskammtur sem má nota er 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Ráðlagður meðferðarskammtur (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Ef um er að ræða hlustarbólgu með sýkingu (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) skal veita sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum ef lyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að lyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Eingöngu skal notast við frekari barksterameðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Gætið varúðar við notkun handa dýrum sem grunur leikur á um að séu með innkirtlaraskanir eða þær eru staðfestar (þ.e. sykursýki; vanvirkan eða ofvirkan skjaldkirtill, barksteraofverkun, o.s.frv.). Vegna þess að þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal notkun þessa lyfs handa ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralækni og vera endurmetin á klínískan hátt með reglulegu millibili.

Gæta skal þess að dýrallyfið berist ekki í augu. Berið ekki dýrallyfið á skemmda húð. Ef ofnæmi kemur fram fyrir einhverjum af innihaldsefnunum skal skola eyrað vandlega.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf inniheldur triamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanól og getur reynst börnum skaðlegt ef dýrallyfið er óvart tekið inn. Skiljið dýrallyfið ekki eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salísýlsýru skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist að dýrallyfið berist á húð. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota vatnsheldum hönskum þegar dýrallyfið er handleikið, þar með talið þegar meðhöndlað húðsvæði er nuddað. Ef snerting á sér stað skal þvo hendur eða útsett húðsvæði og leita til læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting er viðvarandi.

Lyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast að lyfið berist í augu, þar með talið að koma við augun með höndunum. Ef snerting á sér stað skal skola með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna þess að lyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla lyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við eyru meðhöndlaða dýrsins a.m.k. 4 klst. eftir notkun.

Ekki skal snerta meðhöndluð dýr og ekki skal leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera skal eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun:

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Roði á notkunarstað, húðflögnun á notkunarstað
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þynning húðar ^a Nýrnahettubæling ^{a,b}
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Sár gróa hægar ^a

^a Staðbundin og altæk áhrif sem geta orsakast af langvarandi og mikilli notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar.

^b Tíðni ekki þekkt hjá markdýrategundinni ketti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Hlust

Hreinsið hlustina og ytra eyrað. Ráðlögð meðferð er 8-10 dropar sem settir eru í hlust(ir) sem á að meðhöndla, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Nudda skal eyrað og hlustina vel en mjúklega til þess að tryggja jafna dreifingu lyfsins.

Meðferðarskammturinn (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en sem nemur 7 dropum fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa að fullu, en ekki lengur en 14 daga. Ef hlustarbólga lagast ekki eftir 3 daga meðferð skal endurmeta meðferðina.

Ytra eyra

Til þess að meðhöndla flösuexem í eyra skal nota nægan fjölda dropa tvisvar á dag á yfirborð ytra eyrans þannig að lyfið nái yfir allt meðferðarsvæðið eftir að því hefur verið dreift. Ef á þarf að halda skal nudda svæðið mjúklega til þess að tryggja að dýrallyfið berist á allt húðsvæðið sem þarf að meðhöndla. Látið þorna. Ef um er að ræða alvarleg tilfelli má auka áhrifin með því að bera tafarlaust á annað og þriðja lag eftir að fyrsta lagið hefur þornað, svo lengi sem heildarfjöldi dropa er ekki meiri en sem nemur hámarksskammti sem er 7 dropar á kg líkamsþyngdar á dag.

Gæta skal þess að nota ekki stærri skammt við meðhöndlun lítilla hunda og katta.
Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa algjörlega en ekki lengur en 14 daga.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
IS/2/16/012/01

Pakking:
Askja sem í er 20 ml dropaílát

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240