

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kapljice za uho, raztopina za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

triamcinolonacetoniid	1,77 mg
salicilna kislina	17,7 mg

Pomožne snovi:

etanol, 96-odstotni	583,22 mg
benzalkonijev klorid	0,4415 mg

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Zdravljenje vnetja zunanega sluhovoda.
Simptomatsko zdravljenje seboroičnega dermatitisa uhlja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na kortikosteroide, salicilno kislino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih s perforirano membrano bobniča. Ne uporabite pri psih z demodikozo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Za učinkovito zdravljenje vnetja zunanega sluhovoda je bistveno, da ušesni kanal pred prvim zdravljenjem temeljito očistite in osušite, da odstranite ušesno maslo in/ali eksudat. Po potrebi prirežite dlake okoli predela zdravljenja.

Za učinkovito zdravljenje seboroičnega dermatitisa odstranite obstoječe luske in/ali eksfoliativni debris. Morda bo treba dlake okoli lezije ali na njej prirezati, da bo lahko zdravilo doseglo prizadeto kožo.

Seboroični dermatitis je lahko primarna bolezen ali pa posledica osnovne bolezni ali bolezenskih procesov (npr. alergijske bolezni, endokrine motnje, neoplazija), medtem ko je vnetje zunanega sluhovoda le zelo redko primarno in se pojavlja predvsem kot posledica različnih vzrokov

(predisponirajoči in trajni dejavniki, neoplazija). Zato je bistvenega pomena prepoznati morebitni osnovni bolezenski proces in po potrebi začeti specifično zdravljenje.

Tudi okužbe (bakterijske, parazitske ali glivične) se pogosto pojavijo sočasno s seboroičnim dermatitisom ali vnetjem zunanjega sluhovoda in jih je treba prepoznati pred začetkom zdravljenja ter po potrebi ustrezno zdraviti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Največji odmerek, ki ga je dovoljeno dati, je 7 kapljic na kg telesne mase na dan. Priporočeni odmerek zdravljenja (8 do 10 kapljic na uho; enkrat ali dvakrat na dan) ne sme preseči 7 kapljic na kg telesne mase na dan. Potrebna je previdnost, da se ta količina ne prekorači, zlasti pri zdravljenju majhnih živali in živali, pri katerih je treba zdraviti obe ušesi. V primerih vnetja zunanjega sluhovoda s prisotno okužbo (bakterijsko, parazitsko ali glivično) je treba le-to specifično zdraviti, če se oceni za potrebno.

Možni so sistemski učinki kortikosteroidov, zlasti če žival zdravilo polize in ga s tem zaužije.

Zaužitje (vključno z lizanjem) zdravila pri zdravljenih živalih ali drugih živalih, ki imajo z njimi stik, je treba preprečiti. Dodatno zdravljenje s kortikosteroidi uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Uporabite previdno pri živalih s sumom na endokrine motnje ali s potrjenimi endokrinimi motnjami (tj. sladkorna bolezen; hipotirodizem/hipertirodizem, hiperadrenokorticism itd.). Ker je znano, da glukokortikosteroidi upočasnijo rast, mora uporaba pri mladih živalih (starih manj kot 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in na rednih kliničnih ponovnih ocenah.

Potrebna je previdnost, da se prepreči stik z očmi. Zdravila ne nanašajte na poškodovano kožo. Če se pojavi preobčutljivost na katero od sestavin, je treba uho temeljito izprati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje triamcinolonacetamid, salicilno kislino in etanol in je lahko škodljivo za otroke v primeru nenamernega zaužitja. Zdravila ne puščajte nenadzorovanega. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži kožo ali povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na kortikosteroide ali salicilno kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik kože z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom, tudi pri vtiranju zdravila v prizadeto kožo živali, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic za enkratno uporabo. Če pride do stika, si je treba roke ali izpostavljeno kožo umiti in poiskati zdravniško pomoč v primeru preobčutljivostnih reakcij ali če draženje ne preneha.

To zdravilo lahko draži oči. Preprečite stik z očmi, vključno stik rok z očmi. Če pride do stika, izpirajte s čisto vodo. Če draženje oči ne preneha, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko škoduje nerojenemu otroku. Ker se lahko zdravilo absorbira skozi kožo, nosečnice in ženske v rodni dobi ne smejo dajati tega zdravila ali držati živali med dajanjem zdravila ter naj se izogibajo stiku z ušesi zdravljenih živali do vsaj 4 ure po nanosu.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se zdravilo na mestu nanosa ne posuši. Priporoča se, da se nedavno zdravljeni živali ne pusti spati z lastniki, zlasti ne z otroki.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov. Dodatno zdravljenje s kortikosteroidi uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Podaljšana uporaba velikih odmerkov triamcinolona lahko povzroči oslajeno delovanje nadledvične žleze.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke :

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	rdečica na mestu dajanja, luščenje kože na mestu dajanja
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	tanjšanje kože ^a zaviranje adrenalne funkcije ^{a, b}
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	zaznalo celjenje ^a

^a Dolgotrajna in obsežna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov povzroča lokalne ter sistemske učinke.

^b Nedoločena pogostnost za ciljno vrsto mačke.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba.

Ušesni kanal

Zunanji ušesni kanal in uhelj očistite. Priporočeni odmerek za zdravljenje je 8 do 10 kapljic, vkapanih v prizadeti zunanji ušesni kanal (kanala), enkrat ali dvakrat na dan. Uho in slušni kanal temeljito, a nežno, zmasirajte, da zagotovite ustrezno porazdelitev zdravila.

Odmerek zdravljenja (8 do 10 kapljic na uho; enkrat ali dvakrat na dan) ne sme preseči 7 kapljic na kg telesne mase na dan. Potrebna je previdnost, da se ta količina ne prekorači, zlasti pri zdravljenju majhnih živali ali živali, pri katerih je treba zdraviti obe ušesi. Zdravljenje brez prekinitev nadaljujte še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov, a ne dlje kot 14 dni. Če se vnetje zunanjega ušesnega kanala po 3 dneh zdravljenja ne izboljša, je treba zdravljenje ponovno oceniti.

Uhelj

Za zdravljenje seboroičnega dermatitisa uhlja dvakrat na dan nanesite zadostno število kapljic na površino uhlja in jih porazdelite po vsem prizadetem področju. Po potrebi zdravilo nežno vtrite tako, da doseže vse prizadete predele kože. Pustite, da se posuši. Pri hudih primerih bolezni lahko učinek povečate z nanosom druge in tretje plasti zdravila takoj, ko se prva plast posuši, pod pogojem, da največje število kapljic ne preseže največjega odmerka 7 kapljic na kg telesne mase na dan. Previdnost je potrebna, da se odmerka ne prekorači pri zdravljenju majhnih psov in mačk.

Zdravljenje nadaljujte brez prekinitev še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov, a ne dlje kot 14 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet:

DC/V/0565/001

Pakiranje:

Škatla, ki vsebuje 20-ml kapalni vsebnik

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije