

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

triamcinolonacetoniid	1,77 mg
salicilna kislina	17,7 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	583,22 mg
benzalkonijev klorid	0,4415 mg
prečiščena voda	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje vnetja zunanega sluhovoda.

Simptomatsko zdravljenje seboroičnega dermatitisa uhlja.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 te količine ne prekorači, zlasti pri zdravljenju majhnih živali ali 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 triamcinolonacetonid, 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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)	zapoznelo celjenje ^a

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

^b Nedoločena pogostost za ciljno vrsto mačke.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

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

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 te količine 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QS02BA99

4.2 Farmakodinamika

Triamcinolonacetamid je v tej koncentraciji zmerno močan steroid. Kortikosteroidi imajo protivnetno in vazokonstriktorsko delovanje. Zavirajo vnetni odziv in simptome različnih motenj, pogosto povezanih s srbenjem. Vendar zdravljenje ne ozdravi osnovne bolezni. Salicilna kislina ima kislinski učinek, zaradi keratolitičnih lastnosti pa ima tudi cerumenolitični učinek.

4.3 Farmakokinetika

Triamcinolonacetamid se lahko absorbira skozi kožo, zato sistemsko delovanje, kljub njegovi majhni koncentraciji, ni izključeno. Po sistemski absorpciji se 60 do 70 % triamcinolona veže na plazemske beljakovine. Triamcinolon se pretežno presnavlja v jetih. Glavni presnovek je 6β-hidroksitriamcinolon, ki se pretežno izloča z urinom v obliki sulfatov in glukuronidov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla vsebuje en 20-ml kapalni vsebnik bele barve, iz polietilena nizke gostote, z zaporko iz polietilena visoke gostote.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0565/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24. 2. 2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

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