

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol (96%)	660,5 mg
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Otitis externa.

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Für eine erfolgreiche Behandlung der Otitis externa muss der äußere Gehörgang vor der ersten Behandlung unbedingt sorgfältig gereinigt und getrocknet werden, um Ohrenschmalz und/oder Exsudat zu entfernen. Überschüssige Haare im Behandlungsbereich sind gegebenenfalls abzuschneiden.

Für eine erfolgreiche Behandlung der seborrhoischen Dermatitis sollten Schuppen und exfoliative Ablagerungen entfernt werden. Das die Läsionen umgebende oder bedeckende Fell muss eventuell geschoren werden, damit das Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen erreicht. Die seborrhoische Dermatitis kann als Primärerkrankung vorliegen, aber auch das Ergebnis von Grunderkrankungen oder Krankheitsprozessen (z. B. allergische Störungen, endokrine Erkrankungen, Neoplasie) sein. Eine Otitis externa tritt hingegen sehr selten als Primärerkrankung auf und ist zumeist das Ergebnis verschiedener zugrundeliegender Ursachen (prädisponierende und aufrechterhaltende Faktoren, Neoplasie). Daher sind etwaige zugrundeliegende Krankheitsprozesse unbedingt zu identifizieren und gegebenenfalls gezielt zu behandeln. Auch Infektionen (mit Bakterien, Parasiten oder Pilzen) treten häufig gleichzeitig mit seborrhoischer Dermatitis oder Otitis externa auf und sollten vor Beginn der Behandlung identifiziert und gegebenenfalls gezielt behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Maximaldosis beträgt 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die empfohlene Dosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Bei einer Otitis externa mit infektiöser Komponente (bakteriell, parasitär oder fungal) sollte gegebenenfalls eine spezifische Behandlung erfolgen.

Systemische Effekte von Corticosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel abgeleckt wird. Die orale Aufnahme (einschließlich Ablecken) des Tierarzneimittels durch die behandelten Tiere oder Tiere, die Kontakt mit dem Patienten haben, ist zu vermeiden. Eine zusätzliche Corticosteroid-Behandlung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Bei Tieren mit vermuteten oder nachgewiesenen endokrinen Erkrankungen (Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperthyreoidismus, Hyperadrenokortizismus usw.) sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen gelangt. Das Tierarzneimittel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen der Bestandteile auftritt, ist das Ohr gründlich zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Triamcinolonacetonid, Salicylsäure und Ethanol und kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ein Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, inklusive Einreiben der betroffenen Hautstellen, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die Hände oder die betroffene Hautstelle zu waschen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit klarem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Da das Tierarzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses

Tierarzneimittel nicht handhaben oder das Tier während der Behandlung festhalten und bis mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen den Kontakt mit den Ohren des behandelten Tieres vermeiden.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Rötung an der Applikationsstelle, Hautschuppen an der Applikationsstelle
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verdünnung der Haut ^a Nebennierensuppression ^{a,b}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verzögerte Heilung ^a

^a Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen aus.

^b Häufigkeit unbekannt für die Zieltierart Katze.

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar. Eine zusätzliche Behandlung mit Corticosteroiden sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr.

Äußerer Gehörgang

Den äußeren Gehörgang und die Ohrmuschel reinigen. Die empfohlene Tierarzneimitteldosis beträgt 8-10 Tropfen, die ein- oder zweimal täglich in den betroffenen äußeren Gehörgang eingetropfet werden. Das Ohr und den Gehörgang sanft und gründlich massieren, damit sich das Tierarzneimittel überall verteilt.

Die Tierarzneimitteldosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage. Wenn nach 3-tägiger Anwendung keine Besserung der Otitis externa festzustellen ist, sollte die Behandlung neu bewertet werden.

Ohrmuschel

Zur Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel wird zweimal täglich eine ausreichende Anzahl Tropfen auf die Oberfläche der Ohrmuschel getropft, sodass nach dem Verteilen die betroffene Stelle bedeckt ist. Die behandelte Stelle gegebenenfalls leicht reiben, damit das Tierarzneimittel die gesamte betroffene Haut erreicht. Trocknen lassen. In schweren Fällen kann die Wirkung verstärkt werden, indem unmittelbar nach dem Trocknen der ersten Schicht eine zweite und dritte Schicht aufgetragen wird, vorausgesetzt die maximale Anzahl von 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag wird nicht überschritten. Diese Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Hunde und Katzen behandelt werden.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS02BA99

4.2 Pharmakodynamik

Triamcinolonacetonid ist in der vorliegenden Konzentration ein mittelstark wirksames Steroid. Corticosteroide haben eine entzündungshemmende und vasokonstriktive Wirkung. Sie unterdrücken

die Entzündungsantwort und die Symptome verschiedener Erkrankungen, die häufig mit Juckreiz assoziiert sind. Die Grunderkrankungen werden durch die Behandlung jedoch nicht geheilt. Salicylsäure hat eine ansäuernde Wirkung und wirkt aufgrund ihrer keratolytischen Eigenschaften auch zerumenolytisch.

4.3 Pharmakokinetik

Triamcinolonacetonid kann über die Haut resorbiert werden, sodass eine systemische Wirkung trotz der geringen Konzentration nicht auszuschließen ist. Nach systemischer Resorption bindet Triamcinolon zu 60-70% an Plasmaproteine. Triamcinolon wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit 6 β -Hydroxytriamcinolon wird vorwiegend in Form von Sulfaten und Glucuroniden im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißes Tropfbehältnis aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) mit einer Kappe aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einem Tropfbehältnis mit 20 ml Lösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402296.00.00

AT: 837411

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 02/01/2017

AT: Datum der Erstzulassung: 30/01/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Ohr.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402296.00.00
AT: 837411

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**LDPE-Behältnis: 20 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Recicort

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Triamcinolonacetonid 1,77 mg/ml

Salicylsäure 17,7 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96%)	660,5 mg
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der Otitis externa.

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Für eine erfolgreiche Behandlung der Otitis externa muss der äußere Gehörgang vor der ersten Behandlung unbedingt sorgfältig gereinigt und getrocknet werden, um Ohrenschmalz und/oder Exsudat zu entfernen. Überschüssige Haare im Behandlungsbereich sind gegebenenfalls abzuschneiden.

Für eine erfolgreiche Behandlung der seborrhoischen Dermatitis sollten Schuppen und exfoliative Ablagerungen entfernt werden. Das die Läsionen umgebende oder bedeckende Fell muss eventuell geschoren werden, damit das Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen erreicht.

Die seborrhoische Dermatitis kann als Primärerkrankung vorliegen, aber auch das Ergebnis von Grunderkrankungen oder Krankheitsprozessen (z. B. allergische Störungen, endokrine Erkrankungen, Neoplasie) sein. Eine Otitis externa tritt hingegen sehr selten als Primärerkrankung auf und ist zumeist das Ergebnis verschiedener zugrundeliegender Ursachen (prädisponierende und aufrechterhaltende Faktoren, Neoplasie). Daher sind etwaige zugrundeliegende Krankheitsprozesse unbedingt zu identifizieren und gegebenenfalls gezielt zu behandeln.

Auch Infektionen (mit Bakterien, Parasiten oder Pilzen) treten häufig gleichzeitig mit seborrhoischer Dermatitis oder Otitis externa auf und sollten vor Beginn der Behandlung identifiziert und gegebenenfalls gezielt behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Maximaldosis beträgt 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die empfohlene Dosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Bei einer Otitis externa mit infektiöser Komponente (bakteriell, parasitär oder fungal) sollte gegebenenfalls eine spezifische Behandlung erfolgen.

Systemische Effekte von Corticosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel abgeleckt wird.

Die orale Aufnahme (einschließlich Ablecken) des Tierarzneimittels durch die behandelten Tiere oder Tiere, die Kontakt mit dem Patienten haben, ist zu vermeiden. Eine zusätzliche Corticosteroid-Behandlung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Bei Tieren mit vermuteten oder nachgewiesenen endokrinen Erkrankungen (Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperthyreoidismus, Hyperadrenokortizismus usw.) sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen gelangt. Das Tierarzneimittel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen der Bestandteile auftritt, ist das Ohr gründlich zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Triamcinolonacetonid, Salicylsäure und Ethanol und kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, inklusive Einreiben der betroffenen Hautstellen, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die Hände oder die betroffene Hautstelle zu waschen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit klarem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Da das Tierarzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses Tierarzneimittel nicht handhaben oder das Tier während der Behandlung festhalten und bis mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen den Kontakt mit den Ohren des behandelten Tieres vermeiden.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar. Eine zusätzliche Behandlung mit Corticosteroiden sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung:

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Rötung an der Applikationsstelle, Hautschuppen an der Applikationsstelle
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verdünnung der Haut ^a Nebennierensuppression ^{a,b}
Häufigkeit unbekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Verzögerte Heilung ^a

^a Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen aus.

^b Häufigkeit unbekannt für die Zieltierart Katze.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Ohr

Äußerer Gehörgang

Den äußeren Gehörgang und die Ohrmuschel reinigen. Die empfohlene Tierarzneimitteldosis beträgt 8-10 Tropfen, die ein- oder zweimal täglich in den betroffenen äußeren Gehörgang eingetropft werden. Das Ohr und den Gehörgang sanft und gründlich massieren, damit sich das Tierarzneimittel überall verteilt.

Die Tierarzneimitteldosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage. Wenn nach 3-tägiger Anwendung keine Besserung der Otitis externa festzustellen ist, sollte die Behandlung neu bewertet werden.

Ohrmuschel

Zur Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel wird zweimal täglich eine ausreichende Anzahl Tropfen auf die Oberfläche der Ohrmuschel getropft, sodass nach dem Verteilen die betroffene Stelle bedeckt ist. Die behandelte Stelle gegebenenfalls leicht reiben, damit das Tierarzneimittel die gesamte betroffene Haut erreicht. Trocknen lassen. In schweren Fällen kann die Wirkung verstärkt werden, indem unmittelbar nach dem Trocknen der ersten Schicht eine zweite und dritte Schicht aufgetragen wird, vorausgesetzt die maximale Anzahl von 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag wird nicht überschritten. Diese Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Hunde und Katzen behandelt werden.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402296.00.00

AT: 837411

Packungsgrößen:

Umkarton mit einem Tropfbehältnis mit 20 ml Lösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--