

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml krople do uszu, roztwór dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml krople do uszu, roztwór dla psów i kotów
triamcynolonu acetonid/kwas salicylowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid 1,77 mg

Kwas salicylowy 17,7 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego.

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kortykosteroidy, kwas salicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z perforacją błony bębenkowej. Nie stosować u psów z nużycą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wiadomo, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, ścięczenie naskórka i opóźnienie gojenia.

W rzadkich przypadkach zgłaszano zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania do ucha i na skórę (małżowina uszna).

Przewód słuchowy

Oczyścić zewnętrzny przewód słuchowy i małżowinę uszną. Zalecana dawka lecznicza wynosi 8-10 kropli wkraplanych do chorego zewnętrznego przewodu słuchowego (przewodów słuchowych) raz lub dwa razy na dobę. Ucho i przewód słuchowy zewnętrzny należy wymasować delikatnie, ale dokładnie, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu.

Dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni. Jeśli zapalenie ucha zewnętrznego nie ulegnie złagodzeniu po 3 dniach leczenia, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

Małżowina uszna

Do leczenia łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej stosować dwa razy na dobę wystarczającą liczbę kropli na powierzchnię małżowiny usznej, tak aby po podaniu pokryty był zmieniony chorobowo obszar. W razie konieczności delikatnie wetrzeć w skórę, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu po skórze zmienionej chorobowo. Pozostawić do wyschnięcia. W ciężkich przypadkach działanie można zwiększyć poprzez naniesienie drugiej i trzeciej warstwy bezpośrednio po wyschnięciu pierwszej warstwy pod warunkiem, że łączna liczba zastosowanych kropli nie przekroczy maksymalnej dawki 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej dawki podczas leczenia mniejszych psów i kotów. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu skutecznego leczenia zapalenia ucha zewnętrznego niezbędne jest dokładne oczyszczenie i osuszenie przewodu słuchowego przed pierwszym podaniem, aby usunąć woskowinę i (lub) wysięk.

W razie potrzeby należy wystrzyć nadmiar owłosienia wokół leczonego obszaru.

W celu skutecznego leczenia łojotokowego zapalenia skóry należy usunąć występujące łuski i (lub) resztki złuszczonej się skóry. Może być konieczne ostrzyżenie owłosienia otaczającego lub przykrywającego zmiany chorobowe, aby umożliwić dostanie się produktu leczniczego weterynaryjnego do zmienionej chorobowo skóry.

Łojotokowe zapalenie skóry może być chorobą podstawową, ale może występować również w wyniku innej przyczyny pierwotnej lub procesów chorobowych (np. chorób alergicznych, zaburzeń endokrynologicznych, nowotworów), podczas gdy zapalenie ucha zewnętrznego jest bardzo rzadko chorobą podstawową i występuje głównie w wyniku różnych przyczyn pierwotnych (czynniki predysponujące i podtrzymujące, nowotwory). Z tego powodu zasadnicze znaczenie ma zidentyfikowanie podstawowego procesu chorobowego i rozpoczęcie swoistego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Ponadto zakażenia (bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze) często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry lub zapaleniem ucha zewnętrznego, i należy je zidentyfikować przed rozpoczęciem leczenia i odpowiednio leczyć, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Maksymalna dawka, jaką można podać, wynosi 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Zalecana dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. W przypadkach zapalenia ucha zewnętrznego z komponentem zakaźnym (bakteryjnym, pasożytniczym lub grzybiczym) należy wdrożyć swoiste leczenie, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Możliwe jest ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów, zwłaszcza w przypadku spożycia produktu przez wylizanie.

Należy unikać spożycia (w tym lizania) produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z podejrzeniem lub stwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzyca, niedoczynności lub nadczynności tarczycy, hiperadrenokortycyzmu itp.). Ponieważ Glikokortykosteroidy znane są z działania spowalniającego wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej ponownej ocenie klinicznej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami. Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego na uszkodzoną skórę. Jeśli wystąpi nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników, należy dokładnie umyć ucho.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać produktu bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu

należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być drażniący dla skóry lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z produktem. Unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania produktu, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę zwierzęcia, należy nosić jednorazowe nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu należy umyć ręce lub narażoną skórę, a w przypadku reakcji nadwrażliwości lub utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską

Produkt może działać drażniąco na oczy. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. W przypadku kontaktu należy przepłukać czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Ponieważ produkt może być wchłaniany przez skórę, kobiety w ciąży i kobiety w okresie rozrodczym nie powinny posługiwać się tym produktem ani przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia i powinny unikać styczności z uszami leczonego zwierzęcia przez okres co najmniej 4 godzin od zastosowania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie należy pozwalać dzieciom bawić się z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca podania. Nie powinno się pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niewydolność nadnerczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pojemnik 20 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90