

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 percentný)	583,22 mg
Benzalkóniumchlorid	0,4415 mg
Čistená voda	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba otitis externa.

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy ušnice.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s prasknutým ušným bubienkom. Nepoužívať u psov s demodikózou.

3.4 Osobitné upozornenia

Pre účinnú liečbu otitis externa je pred prvým ošetrením nevyhnutné zvukovod dôkladne vyčistiť a vysušiť, aby sa odstránil ušný maz a/alebo výpotok. Prebytočná srst' okolo ošetrovanej oblasti sa má v prípade potreby ostrihať.

Na účinnú liečbu seboroickej dermatitídy sa majú na začiatku liečby odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst' v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie), zatiaľ čo otitis externa je len veľmi zriedkavo primárnym ochorením a vyskytuje sa hlavne ako výsledok rôznych základných príčin (predispozičné faktory a faktory podporujúce ochorenie,

neoplázia). Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo fungálne) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou alebo otitis externou a pred začatím liečby sa majú identifikovať, ak sa to považuje za potrebné, špecificky liečiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Odporúčaná liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V prípadoch otitis externy s infekčným komponentom (bakteriálnym, parazitickým alebo fungálnym) sa má podať špecifická liečba, ak sa to považuje za potrebné.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak zviera veterinárny liek požíja zlízaním.

Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) veterinárneho lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreóza, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroide je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovateľom veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Treba dbať na to, aby sa vyhllo kontaktu s očami. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu. Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zo zložiek, ucho sa má dôkladne umyť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje triamcinolón acetonid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať veterinárny liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivosti. Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroide alebo kyselinu salicylovú by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieratá používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazových nepriepustných rukavíc. Pri kontakte si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávať, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže veterinárny liek sa môže vstrebávať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto veterinárnym liekom ani držať zviera počas liečby, a majú sa vyhnúť kontaktu s ušami liečeného zvieratá počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	sčervenanie miesta aplikácie, šupinatenie kože na mieste aplikácie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	stenčenie pokožky ^a potlačenie funkcie nadobličiek ^{a,b}
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	predĺžené hojenie ^a

^a Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových liekov vyvoláva lokálne a systémové účinky.

^b Neznáma frekvencia pre cieľový druh mačky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do ucha.

Zvukovod

Očistite vonkajší zvukovod a ušnicu. Odporúčaná liečebná dávka je 8-10 kvapiek instilovaných do postihnutého(-ých) vonkajšieho(-ích) zvukovodu(-ov) jedenkrát alebo dvakrát denne. Dôkladne, ale jemne masírujte ucho a zvukovod, aby ste zaistili dobré rozdelenie veterinárneho lieku.

Liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg živej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní. Ak sa otitis externa po 3 dňoch liečby nezlepší, liečbu treba prehodnotiť.

Ušnica

Na liečbu seboroickej dermatitídy ušnice aplikujte dvakrát denne dostatočné množstvo kvapiek na povrch ušnice tak, že pri rozotrení sa pokryje postihnuté miesto. Ak to je potrebné, jemne potrite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej

vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných kvapiek neprekročí maximálnu dávku 7 kvapiek na kg živej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa pri liečbe menších psov a mačiek neprekročila táto dávka.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02BA99

4.2 Farmakodynamika

V tejto koncentrácii je triamcinolón acetonid stredne silným steroidom. Kortikosteroidy majú protizápalový a vazokonstričný účinok. Potláčajú zápalovú odpoveď a príznaky rôznych porúch, ktoré sa často spájajú so svrbením. Liečba však nerieši základné ochorenie. Kyselina salicylová má okysľujúci účinok ako aj cerumenolytický vďaka svojim keratolytickým vlastnostiam.

4.3 Farmakokinetika

Triamcinolón acetonid sa môže vstrebať kožou, a aj keď je koncentrácia nízka, nedajú sa vylúčiť systémové účinky. Po systémovej absorpcii triamcinolónu sa 60-70 % viaže na plazmatické proteíny. Triamcinolón sa primárne metabolizuje v pečeni. Hlavným metabolitom je 6β-hydroxytriamcinolón, ktorý sa vylučuje hlavne vo forme sulfátov a glukuronidov v moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca jednu 20 ml bielu nádobu s kvapkadlom z polyetylénu s nízkou hustotou s viečkom z polyetylénu s vysokou hustotou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/006/DC/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/03/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajšia škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Triamcinolón acetonid 1,77 mg

Kyselina salicylová 17,7 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/DC/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**LDPE obal: 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recicort

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Triamcinolón acetonid 1,77 mg/ml

Kyselina salicylová 17,7 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do....

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Triamcinolón acetonid	1,77 mg
Kyselina salicylová	17,7 mg

Pomocné látky:

Etanol (96 percentný)	583,22 mg
Benzalkóniumchlorid	0,4415 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Liečba otitis externa.

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy ušnice.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s prasknutým ušným bubienkom. Nepoužívať u psov s demodikózou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pre účinnú liečbu otitis externa je pred prvým ošetrením nevyhnutné zvukovod dôkladne vyčistiť a vysušiť, aby sa odstránil ušný maz a/alebo výpotok. Prebytočná srst okolo ošetrovanej oblasti sa má v prípade potreby ostrihať.

Na účinnú liečbu seboroickej dermatitídy sa majú na začiatku liečby odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie), zatiaľ čo otitis externa je len veľmi zriedkavo primárnym ochorením a vyskytuje sa hlavne ako výsledok rôznych základných príčin (predispozičné faktory a faktory podporujúce ochorenie, neoplázia). Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo fungálne) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou alebo otitis externou a pred začatím liečby sa majú identifikovať, ak sa to považuje za potrebné, špecificky liečiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Odporúčaná liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V prípadoch otitis externy s infekčným komponentom (bakteriálnym, parazitickým alebo fungálnym) sa má podať špecifická liečba, ak sa to považuje za potrebné.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak zviera liek požíja zlízaním.

Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Treba dbať na to, aby sa vyhlo kontaktu s očami. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu. Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zo zložiek, ucho sa má dôkladne umyť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje triamcinolón acetónid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivlosti. Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieraťa používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazových nepriepustných rukavíc. Pri kontakte si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivlosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávajúce, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebávať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zviera počas liečby, a majú sa vyhnúť kontaktu s ušami liečeného zvieraťa počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	sčervenanie miesta aplikácie, šupinatenie kože na mieste aplikácie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	stenčenie pokožky ^a potlačenie funkcie nadobličiek ^{a,b}
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	predĺžené hojenie ^a

^a Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových liekov vyvoláva lokálne a systémové účinky.

^b neznáma frekvencia pre cieľový druh mačky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

Zvukovod

Očistite vonkajší zvukovod a ušnicu. Odporúčaná liečebná dávka je 8-10 kvapiek instilovaných do postihnutého(-ých) vonkajšieho(-ích) zvukovodu(-ov) jedenkrát alebo dvakrát denne. Dôkladne, ale jemne masírujte ucho a zvukovod, aby ste zaistili dobré rozdelenie lieku.

Liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg živej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní. Ak sa otitis externa po 3 dňoch liečby nezlepší, liečbu treba prehodnotiť.

Ušnica

Na liečbu seboroickej dermatitídy ušnice aplikujte dvakrát denne dostatočné množstvo kvapiek na povrch ušnice tak, že pri rozotrení sa pokryje postihnuté miesto. Ak to je potrebné, jemne potrite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V

závažných prípadoch sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných kvapiek neprekročí maximálnu dávku 7 kvapiek na kg živej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa pri liečbe menších psov a mačiek neprekročila táto dávka.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo(-a):

96/006/DC/17-S

Balenie:

Škatuľa obsahujúca jednu 20 ml bielu nádobu s kvapkadlom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel: + 420 775034156