

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ausu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	1,77 mg
Salicilskābe	17,7 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96%)	660,5 mg
Benzalkonija hlorīds	0,50 mg
Ūdens, attīrīts	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ārējās auss iekaisuma ārstēšanai.

Auss gliemežnīcas seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kortikosteroīdiem, salicilskābi vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu. Nelietot suņiem ar demodekozi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Efektīvai ārējās auss iekaisuma ārstēšanai ir svarīgi rūpīgi iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju pirms pirmās ārstēšanas reizes, lai atbrīvotos no auss sēra un/vai eksudāta. Ja nepieciešams, apgrieziet apmatojumu ap aplikācijas vietu.

Efektīvai seborejiskā dermatīta ārstēšanai nepieciešams attīrīt ārējās auss eju no esošajām ādas zvīņām un/vai atmirušajām šūnām. Apgrieziet apmatojumu ādas bojājuma vietā vai tam apkārt, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alerģiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija), turpretī ārējās auss iekaisums ļoti reti ir primārs un to galvenokārt izraisa dažādas blakusslimības (predisponējoši un ilgstoši veicinoši faktori, neoplāzija). Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

Turklāt seborejisko dermatītu vai ārējās auss iekaisumu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes), un tās jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas un nepieciešamības gadījumā specifiski jāārstē.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maksimālā deva ir 7 pilieni uz kg ķermeņa svara dienā. Ieteicamā ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot mazāka auguma dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ja attīstās infekciozs ārējās auss iekaisums (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes), nepieciešamības gadījumā piemērot specifisku ārstēšanu. Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu ietekme, it sevišķi, ja dzīvnieks ir nolaizījis šīs veterinārās zāles. Nepieļaut, ka ārstētie dzīvnieki vai ar tiem kontaktā esošie dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles (ieskaitot laizīšanu). Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem izmantot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ievērot piesardzību, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai aizdomām par tiem (t.i., cukura diabēts, hipo- vai hipertireoīdisms, hiperadrenokorticisms u.c.).

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes.

Jāuzmanās, lai veterinārās zāles nenonāk saskarē ar acīm. Nelietot veterinārās zāles uz bojātas ādas virsmas. Ja konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, auss rūpīgi jāizskalo.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etilspirtu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai salicilskābi jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut šo veterināro zāļu saskari ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieskaitot to iemasēšanu dzīvnieka bojātajā ādā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējas lietošanas cimdus no necaurīdīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgāt rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Ja veterinārās zāles nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Tā kā šīs veterinārās zāles var uzsūkties caur ādu, grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst ar tām rīkoties vai fiksēt dzīvnieku ārstēšanas laikā, kā arī ieteicams izvairīties no saskares ar ārstēto dzīvnieku ausīm vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Izvairīties no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar tiem, līdz veterināro zāļu lietošanas vieta nav nožuvusi. Nav ieteicams tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apsārtums aplikācijas vietā, ādas lobīšanās aplikācijas vietā
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Plānāka āda ^a Virsnieru nomākums ^{a, b}
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Lēnāka dzīšana ^a

^a Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt lokālu un sistēmisku iedarbību.

^b Mērķsugai kaķiem biežums nav noteikts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami. Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Auss eja

Notīrīt ārējo auss eju un auss gliemežnīcu. Ieteicamā ārstēšanas deva ir 8-10 pilieni skartās ārējās auss ejā, vienu vai divas reizes dienā. Rūpīgi, bet saudzīgi masēt ausi un ārējās auss eju, lai nodrošinātu veterināro zāļu atbilstošu izplatīšanos.

Ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot neliela izmēra dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ārstēšanu turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām. Ja ārējās auss iekaisums neuzlabojas pēc 3 ārstēšanas dienām, nepieciešams atkārtoti izvērtēt ārstēšanas plānu.

Auss gliemežnīca

Ārstējot ārējās auss seborejisko dermatītu, uzpilināt pietiekamu pilienu skaitu uz auss gliemežnīcas virsmas divas reizes dienā, lai noklātu skarto auss virsmu. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzēt ārstēto vietu, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz bojātās ādas. Ļaut ādai nožūt. Smagos gadījumos veterināro zāļu iedarbību var pastiprināt, uzklājot otro un trešo slāni tūlīt pēc pirmā slāņa nožūšanas, nodrošinot, lai kopējais pilienu lietošanas reižu skaits nepārsniegtu maksimālo pilienu devu uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo devu neliela izmēra suņiem un kaķiem. Ārstēšanu turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS02BA99.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Triamcinolona acetonīds šajā koncentrācijā ir mērenas iedarbības steroīds līdzeklis. Kortikosteroīdiem piemīt pretiekaisuma un vazokonstriktīva iedarbība. Tie nomāc iekaisuma reakciju un dažādu slimību simptomus, kas nereti izpaužas ar niezi. Tomēr tie neizārstē pamatslimību.

Salicilskābei piemīt paskābinoša iedarbība, kas veicina auss sēra šķīdināšanu, pateicoties keratolītiskām īpašībām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Triamcinolona acetonīds var uzsūkties caur ādu, un, lai gan veterināro zāļu koncentrācija nav liela, nevar izslēgt sistēmisku iedarbību. Pēc sistēmiskas uzsūkšanās 60-70% triamcinolona piesaistās plazmas proteīniem. Triamcinolona metabolizēšanās primāri notiek aknās. Galvenais metabolīts ir 6β-hidroksitriamcinolons, kas galvenokārt izdalās ar urīnu sulfātu un glikuronīdu veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte, kas satur 20 ml baltu, zema blīvuma polietilēna pilinātāju ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0044

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ausu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Triamcinolona acetonīds 1,77 mg

Salicilskābe 17,7 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0044

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ZBPE iepakojums: 20 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Recicort

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Triamcinolona acetonīds 1,77 mg/ml

Salicilskābe 17,7 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz....

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ausu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	1,77 mg
Salicilskābe	17,7 mg

Palīgviela(-s):

Etilspirts (96%)	660,5 mg
Benzalkonija hlorīds	0,50 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Ārējās auss iekaisuma ārstēšanai.

Auss gliemežņīcas seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kortikosteroīdiem, salicilskābi vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu. Nelietot suņiem ar demodekozi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Efektīvai ārējās auss iekaisuma ārstēšanai ir svarīgi rūpīgi iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju pirms pirmās ārstēšanas reizes, lai atbrīvotos no auss sēra un/vai eksudāta. Ja nepieciešams, apgriezt apmatojumu ap aplikācijas vietu.

Efektīvai seborejiskā dermatīta ārstēšanai nepieciešams attīrīt ārējās auss eju no esošajām ādas zvīņām un/vai atmirušajām šūnām. Apgriezt apmatojumu ādas bojājuma vietā vai tam apkārt, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alergiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija), turpretī ārējās auss iekaisums ļoti reti ir primārs un to galvenokārt izraisa dažādas blakusslimības

(predisponējoši un ilgstoši veicinoši faktori, neoplāzija). Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

Turklāt seborejisko dermatītu vai ārējās auss iekaisumu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes), un tās jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas un nepieciešamības gadījumā specifiski jāārstē.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maksimālā deva ir 7 pilieni uz kg ķermeņa svara dienā. Ieteicamā ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot mazāka auguma dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ja attīstās infekciozs ārējās auss iekaisums (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes), nepieciešamības gadījumā piemērot specifisku ārstēšanu. Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu ietekme, it sevišķi, ja dzīvnieks ir nolaižījis šīs veterinārās zāles. Nepieļaut, ka ārstētie dzīvnieki vai ar tiem kontaktā esošie dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles (ieskaitot laižīšanu). Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem izmantot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ievērot piesardzību, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai aizdomām par tiem (t.i., cukura diabēts, hipo- vai hipertireoīdisms, hiperadrenokorticismis u.c.). Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes.

Jāuzmanās, lai veterinārās zāles nenonāk saskarē ar acīm. Nelietot veterinārās zāles uz bojātas ādas virsmas. Ja konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, auss rūpīgi jāizskalo.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etilspirtu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt šīs veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu vai izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai salicilskābi jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut šo veterināro zāļu saskari ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieskaitot to iemasēšanu dzīvnieka bojātajā ādā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizējas lietošanas cimdus no necaurīdīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgāt rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Ja veterinārās zāles nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Tā kā šīs veterinārās zāles var uzsūkties caur ādu, grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst ar tām rīkoties vai fiksēt dzīvnieku ārstēšanas laikā, kā arī ieteicams izvairīties no saskares ar ārstēto dzīvnieku ausīm vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Izvairīties no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar tiem, līdz veterināro zāļu lietošanas vieta nav nožuvusi. Nav ieteicams tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami. Papildu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apsārtums aplikācijas vietā, ādas lobīšanās aplikācijas vietā
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Plānāka āda ^a Virsnieru nomākums ^{a, b}
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Lēnāka dzīšana ^a

^a Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt lokālu un sistēmisku iedarbību.

^b Mērķsugai kaķiem biežums nav noteikts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Auss eja

Notīrīt ārējo auss eju un auss gliemežnīcu. Ieteicamā ārstēšanas deva ir 8-10 pilieni skartās ārējās auss ejā, vienu vai divas reizes dienā. Rūpīgi, bet saudzīgi masēt ausi un ārējās auss eju, lai nodrošinātu veterināro zāļu atbilstošu izplatīšanos.

Ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot neliela izmēra dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ārstēšanu turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām. Ja ārējās auss iekaisums neuzlabojas pēc 3 ārstēšanas dienām, nepieciešams atkārtoti izvērtēt ārstēšanas plānu.

Auss gliemežnīca

Ārstējot ārējās auss seborejisko dermatītu, uzpilināt pietiekamu pilienu skaitu uz auss gliemežnīcas virsmas divas reizes dienā, lai noklātu skarto auss virsmu. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzēt ārstēto vietu, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz bojātās ādas. Ļaut ādai nožūt. Smagos gadījumos veterināro zāļu iedarbību var pastiprināt, uzklājot otro un trešo slāni tūlīt pēc pirmā slāņa nožūšanas, nodrošinot, lai kopējais pilienu lietošanas reižu skaits nepārsniegtu maksimālo 7 pilienu devu uz kg ķermeņa masas dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo devu neliela izmēra suņiem un kaķiem. Ārstēšanu turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs(-):

V/DCP/16/0044

Iepakojums:

Kastīte, kas satur 20 ml trauciņu/konteineru ar pilinātāju.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001