

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες
ακετονίδιο τριαμσινολόνης / σαλικυλικό οξύ

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Triamcinolone acetonide	1,77 mg
Salicylic acid	17,7 mg

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της έξω ωτίτιδας.

Συμπτωματική θεραπεία της σημγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή, στο σαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διάτρηση του τυμπανικού υμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμοδήκωση

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων, της λέπτυνσης της επιδερμίδας και της καθυστερημένης επούλωσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ωτική και δερματική (στο πτερύγιο) χρήση.

Ακουστικός πόρος

Καθαρίστε τον έξω ακουστικό πόρο και το πτερύγιο του αυτιού. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 8-10 σταγόνες που ενσταλάζονται μέσα στον πάσχοντα έξω ακουστικό πόρο(ους), μία ή δύο φορές ημερησίως. Μαλάξτε το αυτί και τον ακουστικό πόρο πολύ καλά αλλά απαλά για να διασφαλίσετε τη σωστή κατανομή του προϊόντος.

Η θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Εάν η εξωτερική ωτίτιδα δεν βελτιώνεται μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να επαναξιολογείται.

Πτερύγιο του αυτιού

Για τη θεραπεία της σημγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού, εφαρμόστε δύο φορές την ημέρα έναν επαρκή αριθμό σταγόνων επάνω στην επιφάνεια του πτερυγίου του αυτιού έτσι ώστε, όταν απλωθούν, να καλύπτεται η πάσχουσα επιφάνεια. Εάν είναι απαραίτητο, τρίψτε την περιοχή απαλά για να διασφαλίσετε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φθάνει σε όλο το πάσχον δέρμα. Αφήστε να στεγνώσει. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δράση μπορεί να αυξηθεί εφαρμόζοντας ένα δεύτερο και ένα τρίτο στρώμα αμέσως αφού στεγνώσει το πρώτο στρώμα, υπό την προϋπόθεση ότι ο συνολικός αριθμός των εφαρμοζόμενων σταγόνων δεν υπερβαίνει τη μέγιστη δόση των 7 σταγόνων ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της δόσης όταν υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή σκύλοι και γάτες μικρότερου μεγέθους.

Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη μετά την ΛΗΞΗ.
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας, είναι απαραίτητο ο ακουστικός πόρος να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από την πρώτη θεραπεία για την αφαίρεση της κυψελίδας ή/και του εξιδρώματος. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να κουρεύεται εάν είναι απαραίτητο.

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της σηληγοροϊκής δερματίτιδας, οι υπάρχουσες φολίδες ή/και τα απολεπιστικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται. Το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες μπορεί να χρειάζεται να κουρευτεί έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να φθάσει στο πάσχον δέρμα.

Η σηληγοροϊκή δερματίτιδα μπορεί να είναι μια πρωτοπαθής διαταραχή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα υποκείμενων διαταραχών ή παθολογικών διεργασιών (π.χ. αλλεργικές διαταραχές, ενδοκρινολογικές διαταραχές, νεοπλασία), ενώ η εξωτερική ωτίτιδα είναι μόνο πολύ σπάνια πρωτοπαθής και επισυμβαίνει κυρίως ως αποτέλεσμα διαφορετικών υποκείμενων αιτιών (προδιαθετικοί και έμμονοι παράγοντες, νεοπλασία). Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος που βρίσκεται σε εξέλιξη και να εισαχθεί ειδική θεραπεία, εάν κριθεί απαραίτητο.

Επιπλέον, συχνά εμφανίζονται λοιμώξεις (βακτηριακές, παρασιτικές ή μυκητιακές) ταυτόχρονα με τη σηληγοροϊκή δερματίτιδα ή την εξωτερική ωτίτιδα και πρέπει να εντοπίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και να αντιμετωπίζονται ειδικά, εάν κριθεί απαραίτητο.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί είναι 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας με στοιχείο λοίμωξης (βακτηριακής, παρασιτικής ή μυκητιασικής), πρέπει να χορηγείται ειδική θεραπεία αν κριθεί απαραίτητο.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών είναι δυνατές, ιδίως όταν το προϊόν καταποθεί με γλείψιμο. Η κατάποση του προϊόντος από το στόμα (συμπεριλαμβανομένου του γλειψίματος) από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ή ζώα που έρχονται σε επαφή με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ενδοκρινικές διαταραχές (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο- ή υπερθυρεοειδισμό, υπερφλοιοεπινεφριδισμό κ.λπ.). Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα

(ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές επαναξιολογήσεις. Απαιτείται προσοχή για να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε κατεστραμμένο δέρμα. Εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί σχολαστικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν περιέχει ακετονίδιο τριαμσινολόνης, σαλικυλικό οξύ και αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές στα παιδιά μετά από τυχαία κατάποση. Μην αφήνετε το προϊόν ανεπιτήρητο. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή στο σαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε το προϊόν συμπεριλαμβανομένης της εντριβής στο πάσχον δέρμα του ζώου. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια ή το δέρμα που εκτέθηκε και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Επειδή το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το προϊόν ή να ακινητοποιούν το ζώο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα αυτιά του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπευτική αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδίως τα παιδιά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες. Χρήση πρόσθετης αγωγής με κορτικοστεροειδή μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων τριαμσινολόνης μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περιέκτης των 20 ml.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.