

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Recicort vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, ausų lašai (tirpalas) šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis

Veikliosios medžiagos:

triamcinolono acetonidas	1,77 mg
salicilo rūgštis	17,7 mg.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 procentų)	583,22 mg
Benzalkonio chloridas	0,4415 mg
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Išorinės ausies uždegimo gydymas.

Simptominis ausies kaušelio seborėjinio dermatito gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kortikosteroidams, salicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems plyšęs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems demodekoze.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veiksmingam išorinės ausies uždegimo gydymui, prieš pirmąjį naudojimą būtina kruopščiai išvalyti ir išdžiovinti ausies landą, kad būtų pašalinta ausies siera ir (arba) eksudatas. Jeigu būtina, reikia apkirpti aplink gydymo sritį esančius ir galinčius trukdyti plaukus.

Veiksmingam išorinės ausies seborėjiniam dermatito gydymui reikia pašalinti esamas pleiskanas ir (arba) atsilupusius šašus. Gali reikėti apkirpti aplink pažeistas vietas esančius arba jas dengiančius plaukus, kad veterinarinis vaistas patektų ant pažeistos odos.

Seborėjinis dermatitas gali būti pirminis sutrikimas, tačiau taip pat jis gali pasireikšti ir kaip gretutinė liga esant pagrindiniams sutrikimams ar patologiniams procesams (pvz., alerginiams sutrikimams, endokriniams sutrikimams, neoplazijai), o išorinės ausies uždegimas tik labai retai būna pirminis, jis paprastai išsivysto dėl įvairių pagrindinių pataloginių procesų priežasčių (predispozicinių ir įtvirtinančių veiksnių, neoplazijos). Todėl svarbu identifikuoti pagrindinės ligos procesą ir, jeigu reikia, pradėti atitinkamą gydymą.

Be to, kartu su seborėjiniu dermatitu arba išorinės ausies uždegimu dažnai pasireiškia infekcijos (bakterinės, parazitinės arba grybelinės), todėl jas reikia identifikuoti pradedant gydymą ir, jeigu reikia, skirti atitinkamą gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Maksimali dozė, kurią galima naudoti, yra 7 lašai vienam kilogramui kūno svorio per parą. Rekomenduojama gydymo dozė (8–10 lašų į vieną ausį vieną arba du kartus per parą) neturi viršyti 7 lašų kilogramui kūno svorio per parą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų viršytas šis kiekis, ypač gydant mažesnius gyvūnus arba jeigu reikia gydyti abi ausis. Išorinės ausies uždegimo atveju esant infekcijai (bakterinei, parazitinei arba grybinei) reikia taikyti atitinkamą gydymą, jeigu reikia.

Gali pasireikšti sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jeigu veterinarinis vaistas nuryjamas nulaižius. Reikia saugoti, kad gydomi gyvūnai ir su jais kontaktuojantys gyvūnai nenurytų (ir nelaižytų) veterinarinio vaisto. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (t. y. cukrinis diabetas; hipotirozė arba hipertirozė, hiperadrenokortizmas ir kt.). Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėnesių amžiaus) naudoti galima tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį bei reguliariai atliekant pakartotinį klinikinį vertinimą. Saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į akis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti ant pažeistos odos. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms bet kuriai veterinarinio vaisto medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra triamcinolono acetonido, salicilo rūgšties ir etanolio, todėl jis gali pakenkti vaikams, jeigu jie jo atsitiktinai nurytų. Veterinarinio vaisto negalima palikti be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams arba salicilo rūgščiai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą (įskaitant įtrynimą į pažeistą gyvūno odą) būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro vienkartinės nelaidžios pirštinės. Įvykus sąlyčiui, reikia nusiplauti rankas arba paveiktą odą ir kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijų arba jeigu sudirginimas nepraeina.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Įvykus sąlyčiui, reikia nuplauti švari vandeniu. Jeigu akių sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Kadangi veterinarinis vaistas absorbuojamas per odą, nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims negalima dirbti su šiuo veterinariniu vaistu ar laikyti gyvūno gydymo metu ir jos turi vengti kontakto su gydomo gyvūno ausimis ne trumpiau kaip 4 valandas po panaudojimo.

Negalima liesti gydytų gyvūnų rankomis ir neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol neišdžius gydyta vieta. Rekomenduojama neleisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeiminkais, ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas naudojimo vietoje, odos pleiskanojimas naudojimo vietoje
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos plonėjimas ^a Antinksčių slopinimas ^a
Nenustatyto dažnio (negali būti apskaičiuota pagal turimus duomenis)	Gijimo sulėtėjimas ^a

^a Žinoma, kad vietinis ir sisteminis poveikis pasireiškia ilgai naudojant didelį kiekį išoriškai naudojamų kortikosteroidinių vaistų.

^b Nenustatyto dažnio paskirties gyvūnų rūšiai katėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą www.vmvt.lt. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lašinti į ausis.

Ausies landa

Reikia išvalyti išorinę ausies landą ir ausies kaušelių. Rekomenduojama gydymo dozė yra 8–10 lašų, kuriuos reikia įlašinti į paveiktos (-ų) išorinės (-ių) ausies (-ų) landą (-as) vieną arba du kartus per parą. Kruopščiai, tačiau atsargiai reikia pamasažuoti ausį ir klausomąją landą, kad veterinarinis vaistas gerai pasiskirstytų.

Gydymo dozė (8–10 lašų į vieną ausį vieną arba du kartus per parą) neturi viršyti 7 lašų kilogramui kūno svorio per parą). Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų viršytas šis kiekis, ypač gydant mažesnius gyvūnus arba jeigu reikia gydyti abi ausis. Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias dienas po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų. Jeigu išorinės ausies uždegimo eiga nepagerėja po 3 gydymo dienų, reikia iš naujo įvertinti gydymą.

Ausies kaušelis

Gydant ausies seborėjinį dermatitą reikiamas lašų skaičius du kartus per parą užlašinamas ant ausies kaušelio paviršiaus taip, kad pasklisdamas veterinarinis vaistas apimtų paveiktą sritį. Jeigu reikia, gydytą sritį galima švelniai patrinti, kad veterinarinis vaistas pasiektų visą pažeistą odą. Reikia palaukti, kol išdžius. Sunkiais atvejais poveikį galima sustiprinti nedelsiant po pirmojo sluoksnio išdžiūvimo užlašinant ploną antrąjį ir trečiąjį sluoksnius su sąlyga, kad bendrasis lašų skaičius neviršija maksimalios 7 lašų vienam kilogramui kūno svorio per parą dozės. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad ši dozė nebūtų viršyta gydant mažesnius šunis ir kates.

Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias paras po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Ilgai naudojant dideles triamcinolono dozes gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02BA99.

4.2. Farmakodinamika

Šios koncentracijos triamcinolono acetonidas veikia kaip vidutiniškai stiprus steroidas. Kortikosteroidams būdingas uždegimo o slopinamasis ir vazokonstriktinis poveikis. Jie slopina uždegiminį atsaką ir įvairių ligų, dažnai susijusių su niežėjimu, simptomus. Visgi naudojant juos pagrindinė liga neišgydoma.

Salicilo rūgštis turi rūgštinantį ir dėl savo keratolizinių savybių – ausų sierą tirpinantį poveikį.

4.3. Farmakokinetika

Triamcinolono acetonidas gali būti absorbuotas per odą ir, nors koncentracija maža, sisteminio poveikio galimybės atmesti negalima. Po sisteminės absorbcijos 60–70 % triamcinolono susijungia su plazmos baltymais. Daugiausia triamcinolono metabolizuojama kepenyse. Pagrindinis metabolitas – 6β hidroksitriamcinolonas, kuris išsiskiria daugiausia sulfatų ir gliukuronidų pavidalu su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra balta 20 ml mažo tankio polietileno talpyklė su lašintuvu ir didelio tankio polietileno dangteliu.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2387/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-03-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-04

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Išorinė kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Recicort vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, ausų lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vieno ml sudėtis:

triamcinolono acetonidas	1,77 mg
salicilo rūgštis	17,7 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į ausis.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2387/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**MTPE talpyklė: 20 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Recicort vet

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Triamcinolono acetonidas 1,77 mg/ml

Salicilo rūgštis 17,7 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Recicort vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, ausų lašai (tirpalas) šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

Veikliosios medžiagos:

triamcinolono acetonidas	1,77 mg
salicilo rūgštis	17,7 mg

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os)

Etanolis (96 procentų)	583,22 mg
Benzalkonio chloridas	0,4415 mg

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės



4. Naudojimo indikacijos

Išorinės ausies uždegimo gydymas.

Simptominis ausies kaušelio seborėjinio dermatito gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kortikosteroidams, salicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems plyšęs ausies būgnelis. Negalima naudoti šunims, sergantiems demodekoze.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veiksmingam išorinės ausies uždegimo gydymui, prieš pirmąjį naudojimą būtina kruopščiai išvalyti ir išdžiovinti ausies landą, kad būtų pašalinta ausies siera ir (arba) eksudatas. Jeigu būtina, reikia apkirpti aplink gydymo sritį esančius ir galinčius trukdyti plaukus.

Veiksmingam išorinės ausies seborėjiniam dermatito gydymui reikia pašalinti esamas pleiskanas ir (arba) atsilupusius šašus. Gali reikėti apkirpti aplink pažeistas vietas esančius arba jas dengiančius plaukus, kad veterinarinis vaistas patektų ant pažeistos odos.

Seborėjinis dermatitas gali būti pirminis sutrikimas, tačiau taip pat jis gali pasireikšti ir kaip gretutinė liga esant pagrindiniams sutrikimams ar patologiniams procesams (pvz., alerginiams sutrikimams,

endokrininiams sutrikimams, neoplazijai), o išorinės ausies uždegimas tik labai retai būna pirminis, jis paprastai išsivysto dėl įvairių pagrindinių pataloginių procesų priežasčių (predispozicinių ir įtvirtinančių veiksnių, neoplazijos). Todėl svarbu identifikuoti pagrindinės ligos procesą ir, jeigu reikia, pradėti atitinkamą gydymą.

Be to, kartu su seborėjiniu dermatitu arba išorinės ausies uždegimu dažnai pasireiškia infekcijos (bakterinės, parazitinės arba grybelinės), todėl jas reikia identifikuoti pradedant gydymą ir, jeigu reikia, skirti atitinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Maksimali dozė, kurią galima naudoti, yra 7 lašai kilogramui kūno svorio per parą. Rekomenduojama gydymo dozė (8–10 lašų į vieną ausį vieną arba du kartus per parą) neturi viršyti 7 lašų kilogramui kūno svorio per parą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų viršytas šis kiekis, ypač gydant mažesnius gyvūnus arba jeigu reikia gydyti abi ausis. Išorinės ausies uždegimo atveju esant infekcijai (bakterinei, parazitinei arba grybinei) reikia taikyti atitinkamą gydymą, jeigu reikia.

Gali pasireikšti sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jeigu vaistas nuryjamas nulaižius. Reikia saugoti, kad gydomi gyvūnai ir su jais kontaktuojantys gyvūnai nenurytų (ir nelaižytų) vaisto. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (t. Y. Cukrinis diabetas; hipotirozė arba hipertirozė, hiperadrenokorticismas ir kt.). Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėnesių amžiaus) naudoti galima tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį bei reguliariai atliekant pakartotinį klinikinį vertinimą.

Saugoti, kad vaisto nepatektų į akis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti ant pažeistos odos.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms bet kuriai vaisto medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra triamcinolono acetonido, salicilo rūgšties ir etanolio, todėl jis gali pakenkti vaikams, jeigu jie jo atsitiktinai nurytų. Vaisto negalima palikti be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis vaistas gali dirginti odą ir sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams arba salicilo rūgščiai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinarinio vaistu. Reikia vengti vaisto patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą (įskaitant įtrynimą į pažeistą gyvūno odą) būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro vienkartinės nelaidžios pirštinės. Įvykus sąlyčiui, reikia nusiplauti rankas arba paveiktą odą ir kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijų arba jeigu sudirginimas nepraeina.

Šis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti vaisto sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Įvykus sąlyčiui, reikia nuplauti švariu vandeniu. Jeigu akių sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Kadangi vaistas absorbuojamas per odą, nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims negalima dirbti su šiuo vaistu ar laikyti gyvūno gydymo metu ir jos turi vengti kontakto su gydomo gyvūno ausimis ne trumpiau kaip 4 valandas po panaudojimo.

Negalima liesti gydytų gyvūnų rankomis ir neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol neišdžius gydyta vieta. Rekomenduojama neleisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeiminingais, ypač su vaikais.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Ilgai naudojant dideles triamcinolono dozes gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas naudojimo vietoje, odos pleiskanojimas naudojimo vietoje
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos plonėjimas ^a Antinksčių slopinimas ^a
Nenustatyto dažnio (negali būti apskaičiuota pagal turimus duomenis)	Gijimo sulėtėjimas ^a

^a Žinoma, kad vietinis ir sisteminis poveikis pasireiškia ilgai naudojant didelį kiekį išoriškai naudojamų kortikosteroidinių vaistų.

^b Nenustatyto dažnio paskirties gyvūnų rūšiai katėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Lašinti į ausis.

Ausies landa

Reikia išvalyti išorinę ausies landą ir ausies kaušelių. Rekomenduojama gydymo dozė yra 8–10 lašų, kuriuos reikia įlašinti į paveiktos (-ų) išorinės (-ių) ausies (-ų) landą (-as) vieną arba du kartus per parą. Kruopščiai, tačiau atsargiai reikia pamasažuoti ausį ir klausomąją landą, kad vaistas gerai pasiskirstytų.

Gydymo dozė (8–10 lašų į vieną ausį vieną arba du kartus per parą) neturi viršyti 7 lašų kilogramui kūno svorio per parą). Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų viršytas šis kiekis, ypač gydant mažesnius gyvūnus arba jeigu reikia gydyti abi ausis. Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias dienas po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų. Jeigu išorinės ausies uždegimo eiga nepagerėja po 3 gydymo dienų, reikia iš naujo įvertinti gydymą.

Ausies kaušelis

Gydant ausies seborėjinį dermatitą reikiamas lašų skaičius du kartus per parą užlašinamas ant ausies kaušelio paviršiaus taip, kad pasklisdamas vaistas apimtų paveiktą sritį. Jeigu reikia, gydytą sritį galima švelniai patrinti, kad veterinarinis vaistas pasiektų visą pažeistą odą. Reikia palaukti, kol išdžius. Sunkiais atvejais poveikį galima sustiprinti nedelsiant po pirmojo sluoksnio išdžiūvimo užlašinant ploną antrąjį ir trečiąjį sluoksnius su sąlyga, kad bendrasis lašų skaičius neviršija

maksimalios 7 lašų kilogramui kūno svorio per parą dozės. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad ši dozė nebūtų viršyta gydant mažesnius šunis ir kates.

Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias paras po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2387/001

Pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 ml talpyklė su lašintuvu

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-04

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241