

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96 %)	583,22 mg
Bentsalkoniumkloridi	0,4415 mg
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ulkokorvatulehduksen hoitoon.

Korvalehden seborrooisen ihottuman (tali-ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kortikosteroideille, salisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on puhjennut tärykalvo.

Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

3.4 Erityisvaroitukset

Jotta ulkokorvatulehduksen hoito olisi tehokasta, korvakäytävä on puhdistettava huolellisesti korvavahan ja/tai tulehduseritteen poistamiseksi ja kuivattava ennen ensimmäistä hoitokertaa.

Tarvittaessa karvaa on leikattava pois hoidettavan alueen ympäriltä.

Jotta seborrooisen ihottuman hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä kuollut solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääke saadaan hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Seborrooinen ihottuma voi olla primaarinen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena, kun taas ulkokorvatulehdus on erittäin harvoin primaarinen sairaus, ja se liittyy pääasiassa erilaisiin taustasyihin (altistavat ja ylläpitävät tekijät tai neoplasia). Tämän vuoksi on tärkeää, että taustalla olevat sairausprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Seborrooisen ihottuman tai ulkokorvatulehduksen kanssa samanaikaisesti esiintyy usein lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektioita). Ne on tunnistettava ennen hoidon aloittamista, ja niiden asianmukainen hoito on aloitettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Suositeltu hoitoannos (8–10 tippaa / korva kerran tai kahdesti vuorokaudessa) ei saa olla suurempi kuin 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Kun kyseessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy jokin infektio (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), on annettava siihen sopivaa hoitoa, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin, kun eläin nuolee hoidettavaa kohtaa ja siten nielee eläinlääkettä. Eläinlääkkeen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien muiden eläinten suuhun (myös nuolemalla) pitää välttää.

Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Käytettävä varoen eläimille, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (esim. diabetes, kilpirauhasen vaja- tai liikatoiminta tai lisämunuaiskuoren liikatoiminta). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, niiden käytön nuorille (alle 7 kuukauden ikäisille) eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin.

Tämän eläinlääkkeen joutumista kosketuksiin silmien kanssa on vältettävä huolellisesti. Eläinlääkettä ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia, ja se voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nieleet valmistetta. Älä jätä eläinlääkettä valvomatta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä ihokontaktia eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokontakti kuitenkin tapahtuu, pese kädet ja altistunut iho. Jos yliherkkyyssreaktioita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin tapahtuu, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääke voi olla haitallinen sikiölle. Koska eläinlääke voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä eläinlääkettä tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidetun eläimen korvien kanssa vähintään 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeenantokohta on kuiva. Suositus on, että äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Annostelukohdan punoitus, annostelukohdan ihon hilseily
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ihon oheneminen ^a Lisämunuaisen suppressio ^{a,b}
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Viivästynyt paraneminen ^a

^a Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen tai laaja-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia.

^b Määrittämätön esiintymistiheys kohde-eläinlajeilla kissa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Korvakäytävä

Puhdista ulompi korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8–10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulompaan korvakäytävään kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että eläinlääke levittyy kunnolla korvakäytävään. Hoitoannos (8–10 tippaa korvaa kohti kerran tai kahdesti päivässä) ei saa ylittää 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että

kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoitoa on arvioitava uudelleen.

Korvalehti

Korvalehden seborrooista ihottumaa hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne levittyvät koko hoidettavalle ihoalueelle. Hiero tarvittaessa aluetta kevyesti varmistaaksesi, että eläinlääke on levittynyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua.

Vaikea-asteisissa tapauksissa vaikutusta voidaan lisätä annostelemalla toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä edellytyksellä, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02BA99

4.2 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniasetonidi valmisteen sisältämänä pitoisuutena on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja eri sairauksien oireita, joihin usein liittyy kutinaa. Hoito ei kuitenkaan paranna perussairautta. Salisyylilapolla on happamoittava vaikutus, ja lisäksi sen keratolyttisillä ominaisuuksilla on korvavahaa hajottava vaikutus.

4.3 Farmakokinetiikka

Triamsinoloniasetonidi voi imeytyä ihon läpi. Vaikuttavan aineen pienestä pitoisuudesta huolimatta systeemisen vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Systeemisen imeytymisen jälkeen 60–70 % triamsinolonista on sitoutunut plasman proteiineihin. Triamsinoloni metaboloituu pääasiassa maksassa. Päämetaboliitti on 6β-hydroksitriamsinoloni, joka erittyy elimistöstä virtsan kautta pääasiassa sulfaatteina ja glukuronideina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi 20 ml:n valkoinen, matalan tiheyden polyeteenistä (LDPE) valmistettu tiputinpullo, jossa on korkean tiheyden polyeteenistä (HDPE) valmistettu korkki.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33803

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.3.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salicylsyra 17,7 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	583,22 mg
Bensalkoniumklorid	0,4415 mg
Renat vatten	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av extern otit.
Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit i örat.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med perforerad trumhinna. Använd inte till hundar med demodikos.

3.4 Särskilda varningar

För en effektiv behandling av extern otit är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord, från öronvax och/eller exsudat, och torr före första behandlingen.. Kraftig hårväxt runt behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av seborroisk keratos ska befintliga flagor och/eller exfoliativ debris tas bort. Päls runt lesionerna eller hår som täcker dem kan behöva klippas, för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Seborroisk dermatit kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, endokrina sjukdomar, neoplasi), medan extern otit endast i mycket sällsynta fall är primär och främst uppkommer som en följd av olika

underliggande orsaker (predisponerande och ihållande faktorer, neoplasi). Därför är det viktigt att identifiera eventuella underliggande sjukdomsprocesser och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt som seborroisk dermatit eller extern otit, och dessa ska identifieras innan behandlingen påbörjas och om nödvändigt behandlas specifikt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Maximal dos som får administreras är 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Den rekommenderade behandlingsdosen (8-10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas så att denna mängd inte överskrider, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid extern otit med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska specifik behandling administreras vid behov. Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (d.v.s. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism, hyperadrenokorticism o.s.v.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxten ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning gjord av den behandlande veterinären och regelbundna kliniska bedömningar ska utföras. Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med ögon. Läkemedlet får inte användas på skadad hud. Vid överkänslighet mot någon av komponenterna ska örat tvättas noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetonid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet framme utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av ogenomsläppliga engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud. Vid hudkontakt, tvätta händerna eller exponerad hud och uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner eller om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen inklusive hand-till-ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för foster. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandlingen, och de ska undvika kontakt med det behandlade djurets öra i minst 4 timmar efter appliceringen.

Behandlade djur ska inte beröras, och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas att sova med ägarna, särskilt inte med barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rodnad vid appliceringsstället, fjällning vid appliceringsstället
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förtunning av huden ^a Adrenal suppression ^{a,b}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Fördröjd läkning ^a

^a Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter.

^b Obestämd frekvens för djurslaget katt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i örat.

Hörselgång

Rengör hörselgången och ytterörat. Den rekommenderade behandlingsdosen är 8-10 droppar som administreras i den drabbade hörselgången/hörselgångarna en eller två gånger dagligen. Massera örat och hörselgången noggrant och försiktigt, för att säkerställa korrekt distribution av läkemedlet. Behandlingsdosen (8-10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas så att denna mängd inte överskrider, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar. Om den externa otiten inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

Ytteröra

Vid behandling av seborroisk dermatit i ytterörat ska tillräckligt många droppar appliceras två gånger om dagen på örats yta, så att dessa täcker hela det drabbade området när de sprids ut.

Vid behov kan området masseras försiktigt för att säkerställa att läkemedlet når all drabbad hud. Låt

torka. Vid svåra fall kan effekten ökas genom att applicera ett andra och tredje lager omedelbart efter det att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet droppar inte överskrider den maximala dosen 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas så att inte denna dos överskrids vid behandling av mindre hundar och katter.

Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen har försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02BA99

4.2 Farmakodynamik

Triamcinolonacetonid i den här koncentrationen är en måttligt potent steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt. De hämmar det inflammatoriska svaret och symtomen på olika tillstånd som ofta förknippas med klåda. Behandlingen botar dock inte de underliggande sjukdomarna.

Salicylsyra har en acidifierande effekt samt en örovaxlösande effekt genom dess keratolytiska egenskaper.

4.3 Farmakokinetik

Triamcinolonacetonid kan absorberas via huden och trots att koncentrationen är låg kan en systemisk effekt inte uteslutas. Efter systemisk absorption är triamcinolon till 60-70 % bundet till plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseras primärt i levern. Huvudmetaboliten är 6β-hydroxitriamcinolon, som i huvudsak utsöndras i form av sulfater och glukuronider i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en 20 ml vit, droppbehållare av lågdensitetspolyeten med lock av högdensitetspolyeten.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33803

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.3.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

