

BD/2019/REG NL 118374/zaak 720780

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 7 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118374**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118374**, zoals aangevraagd d.d. 7 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten, REG NL 118374** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten, REG NL 118374** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 118374/zaak 720780

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 juli 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RECICORT 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide 1,77 mg

Salicylzuur 17,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Otitis externa.

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie, omdat het diergeneesmiddel ototoxisch kan zijn.

Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen.

Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt.

Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.

Otitis externa en seborroïsche dermatitis kunnen primaire aandoeningen zijn, maar kunnen ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie). Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis of vormen ze een

complicatie bij gevallen van otitis externa. Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroïdpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing. In zeldzame gevallen zijn roodheid en huidschilfering gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroïden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in het oor.

Gehoorgang

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

Oorschelp

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan de werking van de bijniere ondermijnen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, matig potent, andere combinaties

ATCvet-code: QD07XB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide is in deze concentratie een matig potente steroïde. Corticosteroïden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Ze onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verscheidene aandoeningen die vaak gepaard gaan met jeuk. De behandeling geneest de onderliggende ziektes echter niet.

Salicylzuur heeft een aanzurende werking en maakt het cerumen los door zijn keratolytische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Triamcinolonacetonide kan door de huid opgenomen worden. Ondanks de lage concentratie is een systemische werking niet uitgesloten. Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmethyloliet is 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van sulfaten en glucuronides wordt uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (96 procent)
Benzalkoniumchloride
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een doos bevat een witte druppelaar van 20 ml gemaakt van lagedichtheidpolyetheen met een dop van hogedichtheidpolyetheen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 februari 2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 juli 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten
triamcinolonacetonide / salicylzuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:
Triamcinolonacetonide 1,77 mg
Salicylzuur 17,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in het oor.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Dit diergeneesmiddel kan ernstige ongewenste reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon van LDPE: 20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels
triamcinolonacetonide / salicylzuur**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**Triamcinolonacetonide 1,77 mg/ml
Salicylzuur 17,7 mg/ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik in het oor.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten
triamcinolonacetonide / salicylzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide	1,77 mg
Salicylzuur	17,7 mg

Heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Otitis externa.

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie, omdat het diergeneesmiddel ototoxisch kan zijn.

Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

6. BIJWERKINGEN

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing. In zeldzame gevallen zijn roodheid en huidschilfering gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik in het oor

Gehoorgang

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

Oorschelp

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen.

Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt.

Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.

Otitis externa en seborroïsche dermatitis kunnen primaire aandoeningen zijn, maar kunnen ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie). Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis of vormen ze een complicatie bij gevallen van otitis externa. Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroiden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan de werking van de bijniere ondermijnen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 20 ml.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118374

KANALISATIE
UDA