

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml krople do uszu, roztwór dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid	1,77 mg
Kwas salicylowy	17,7 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol (96 procent)	660,5 mg
Benzalkoniowy chlorek	0,50 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego.

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kortykosteroidy, kwas salicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z perforacją błony bębenkowej. Nie stosować u psów z nużycą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu skutecznego leczenia zapalenia ucha zewnętrznego niezbędne jest dokładne oczyszczenie i osuszenie przewodu słuchowego przed pierwszym podaniem, aby usunąć woskowinę i (lub) wysięk.

W razie potrzeby należy wystrzyc nadmiar owłosienia wokół leczonego obszaru.

W celu skutecznego leczenia łojotokowego zapalenia skóry należy usunąć występujące łuski i (lub) resztki złuszczonej skóry. Może być konieczne ostrzyżenie owłosienia otaczającego lub przykrywającego zmiany chorobowe, aby umożliwić dostanie się weterynaryjnego produktu leczniczego do zmienionej chorobowo skóry.

Łojotokowe zapalenie skóry może być chorobą podstawową, ale może występować również w wyniku innej przyczyny pierwotnej lub procesów chorobowych (np. chorób alergicznych, zaburzeń

endokrynologicznych, nowotworów), podczas gdy zapalenie ucha zewnętrznego jest bardzo rzadko chorobą podstawową i występuje głównie w wyniku różnych przyczyn pierwotnych (czynniki predysponujące i podtrzymujące, nowotwory). Z tego powodu zasadnicze znaczenie ma zidentyfikowanie podstawowego procesu chorobowego i rozpoczęcie swoistego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Ponadto zakażenia (bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze) często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry lub zapaleniem ucha zewnętrznego, i należy je zidentyfikować przed rozpoczęciem leczenia i odpowiednio leczyć, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Maksymalna dawka, jaką można podać, wynosi 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Zalecana dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. W przypadkach zapalenia ucha zewnętrznego z komponentem zakaźnym (bakteryjnym, pasożytniczym lub grzybiczym) należy wdrożyć swoiste leczenie, jeśli będzie to uznane za konieczne. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów, zwłaszcza w przypadku spożycia produktu przez wylizanie.

Należy unikać spożycia (w tym lizania) produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z podejrzeniem lub stwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzyca, niedoczynności lub nadczynności tarczycy, hiperadrenokortycyzmu itp.). Ponieważ glikokortykosteroidy znane są z działania spowalniającego wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej ponownej ocenie klinicznej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na uszkodzoną skórę. Jeśli wystąpi nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników, należy dokładnie umyć ucho.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać produktu bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być drażniący dla skóry lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z produktem. Unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę zwierzęcia, należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się używanie jednorazowych nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku kontaktu należy umyć ręce lub narażoną skórę, a w przypadku reakcji nadwrażliwości lub utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt może działać drażniąco na oczy. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. W przypadku kontaktu należy przepłukać czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Ponieważ produkt może być wchłaniany przez skórę, kobiety w ciąży i kobiety w okresie rozrodczym nie powinny posługiwać się tym produktem ani przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia i powinny unikać styczności z uszami leczonego zwierzęcia przez okres co najmniej 4 godzin od zastosowania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie należy pozwalać dzieciom bawić się z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca podania. Nie powinno się pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niedoczynność nadnerczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu podania, łuszczenie się skóry w miejscu podania
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ścieńczenie skóry ^a Zahamowanie czynności nadnerczy ^{a,b}
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Opóźnienie gojenia ^a

^a Wiadomo, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe.

^b Częstość nieznana dla gatunku docelowego kot.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.

Przewód słuchowy

Oczyszczyć zewnętrzny przewód słuchowy i małżowinę uszną. Zalecana dawka lecznicza wynosi 8-10 kropli wkraplanych do chorego zewnętrznego przewodu słuchowego (przewodów słuchowych) raz lub dwa razy na dobę. Ucho i przewód słuchowy zewnętrzny należy wymasować delikatnie, ale dokładnie, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu.

Dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni. Jeśli zapalenie ucha zewnętrznego nie ulegnie złagodzeniu po 3 dniach leczenia, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

Małżowina uszna

Do leczenia łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej stosować dwa razy na dobę wystarczającą liczbę kropli na powierzchnię małżowiny usznej, tak aby po podaniu pokryty był zmieniony chorobowo obszar. W razie konieczności delikatnie wetrzeć w skórę, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu po skórze zmienionej chorobowo. Pozostawić do wyschnięcia. W ciężkich przypadkach działanie można zwiększyć poprzez naniesienie drugiej i trzeciej warstwy bezpośrednio po wyschnięciu pierwszej warstwy pod warunkiem, że łączna liczba zastosowanych kropli nie przekroczy maksymalnej dawki 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej dawki podczas leczenia mniejszych psów i kotów. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

2755/18

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające pojemnik z zakraplaczem o pojemności 20 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje