

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum	1,77 mg
Acidum salicylicum	17,7 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Otitis externa.

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy ušního boltce.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovou, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným bubínkem, protože přípravek může být ototoxický. Nepoužívat u psů s demodikózou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro účinnou léčbu otitis externa je nezbytné, aby bylo ucho pečlivě vyčištěno a vysušeno před prvním ošetřením, aby se odstranil ušní maz nebo exsudát. Nadměrná srst kolem léčené oblasti se musí v případě potřeby zastříhnout. Pro účinnou léčbu seboroické dermatitidy se musí odstranit přítomné lupy a exfoliativní zbytky. Může být nutné zastříhnout srst obklopující nebo pokrývající léze, aby se veterinární léčivý přípravek mohl dostat na postiženou kůži.

Otitis externa a seboroická dermatitida mohou být primární onemocnění, ale mohou vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů). Souběžně se seboroickou dermatitidou se kromě toho běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové), které mohou komplikovat léčbu otitis externa. Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Maximální dávka, která může být podána je 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Doporučená léčebná dávka (8–10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg

živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. V případech otitis externa s infekcí (bakteriální, parazitární nebo plísňovou) by měla být podána specifická léčba, pokud je to považováno za nezbytné.

Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je přípravek požíván olizováním. Je třeba se vyhnout požití (včetně olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. S opatrností používat u zvířat s předpokládanými nebo potvrzenými endokrinními poruchami (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza, hyperadrenokorticismus atd.) Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikoidy zpomalují růst, použití u mladých zvířat (mladších než 7 měsíců) by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ze strany ošetřujícího veterinárního lékaře a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení.

Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaktu s očima. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku. Dojde-li k přecitlivělosti na některou ze složek, je třeba ucho důkladně vymýt.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje triamcinolon acetonid, kyselinu salicylovou a etanol a může být škodlivý pro děti po náhodném požití. Neponechávejte přípravek bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte jednorázové nepropustné rukavice, a to i při tření postižené kůže zvířete. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu přípravku s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto přípravkem nebo držet zvíře během léčby, měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným uchem zvířete po dobu alespoň 4 hodin po aplikaci.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení.

Ve vzácných případech bylo hlášeno zarudnutí a šupinatění kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1 ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1 ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1 ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro ušní podání

Zvukovod

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec. Doporučená léčebná dávka je 8–10 kapek nakapat do postiženého zevního zvukovodu, jednou nebo dvakrát denně. Masírujte ucho a zvukovod pečlivě, avšak šetrně, aby se přípravek správně rozprostřel. Léčebná dávka (8–10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů. V případě, že se otitis externa nezlepší po 3 dnech léčby, léčba by měla být přehodnocena.

Ušní boltec

Pro léčbu aurikulární seboroické dermatitidy aplikujte dvakrát denně dostatečný počet kapek na aurikulární plochu tak, aby byla postižená oblast pokryta. Pokud je potřeba, jemně třete postiženou oblast, aby se veterinární léčivý přípravek dostal na celou zasaženou kůži. Nechejte uschnout. V závažných případech se účinek může zvýšit použitím druhé a třetí vrstvy bezprostředně po zaschnutí první vrstvy, za předpokladu, že celkový počet kapek nepřekračuje maximální dávku 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila při léčbě menších psů a koček. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné, jiné kombinace
ATCvet kód: QD07XB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Triamcinolon acetonid v této koncentraci je středně silný steroid. Kortikosteroidy mají protizánětlivý a vazokonstrikční účinek. Potlačují zánětlivé reakce a příznaky různých poruch, často spojených se svěděním. Léčba však neléčí základní onemocnění.

Kyselina salicylová má okyselující účinek a díky svým keratolytickým vlastnostem také cerumenolytický účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Triamcinolon acetonid může být absorbován pokožkou, a i když je koncentrace nízká, systémový účinek není vyloučen. Po systémové absorpci triamcinolonu se 60 až 70 % váže na plazmatické bílkoviny. Triamcinolon se metabolizuje především v játrech. Hlavním metabolitem je 6 β -hydroxytriamcinolon, který je vylučován převážně ve formě sulfátů a glukuronidů v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V)
Benzalkonium-chlorid
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička s kapací lahvičkou o velikosti 20 ml z bílého nízkohustotního polyethylenu a víčkem z vysoko hustotního polyethylenu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 1. 2017

10 DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.