

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušná instilácia, roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba otitis externa.

Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy ušnice.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s prasknutým ušným bubienkom. Nepoužívať u psov s demodikózou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre účinnú liečbu otitis externa je pred prvým ošetrením nevyhnutné zvukovod dôkladne vyčistiť a vysušiť, aby sa odstránil ušný maz a/alebo výpotok. Prebytočná srst' okolo ošetrovanej oblasti sa má v prípade potreby ostrihať.

Na účinnú liečbu seboroickej dermatitídy sa majú na začiatku liečby odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst' v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie), zatiaľ čo otitis externa je len veľmi zriedkavo primárnym ochorením a vyskytuje sa hlavne ako výsledok rôznych základných príčin (predispozičné faktory a faktory podporujúce ochorenie, neoplázia). Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo fungálne) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou alebo otitis externou a pred začatím liečby sa majú identifikovať, ak sa to považuje za potrebné, špecificky liečiť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Odporúčaná liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V prípadoch otitis externy s infekčným komponentom (bakteriálnym, parazitickým alebo fungálnym) sa má podať špecifická liečba, ak sa to považuje za potrebné.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak zviera liek požíja zlízaním.

Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatrnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidy je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Treba dbať na to, aby sa vyhlo kontaktu s očami. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu. Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zo zložiek, ucho sa má dôkladne umyť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje triamcinolón acetamid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo kyselinu salicylovú sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvierat a noste nepriepustné jednorazové rukavice. Pri kontakte si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávať, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebávať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zviera počas liečby, a majú sa vyhnúť kontaktu s ušami liečeného zvierat a počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov má lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia. V zriedkavých prípadoch bolo hlásené sčervenanie a šupinaté kože.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na podanie do ucha a dermálne podanie (ušnica).

Zvukovod

Očistite vonkajší zvukovod a ušnicu. Odporúčaná liečebná dávka je 8-10 kvapiek instilovaných do postihnutého(-ých) vonkajšieho(-ích) zvukovodu(-ov) jedenkrát alebo dvakrát denne. Dôkladne, ale jemne masírujte ucho a zvukovod, aby ste zaistili dobré rozdelenie lieku.

Liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní. Ak sa otitis externa po 3 dňoch liečby nezlepší, liečbu treba prehodnotiť.

Ušnica

Na liečbu seboroickej dermatitídy ušnice aplikujte dvakrát denne dostatočné množstvo kvapiek na povrch ušnice tak, že pri rozotrení sa pokryje postihnuté miesto. Ak to je potrebné, jemne potrite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných kvapiek neprekročí maximálnu dávku 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa pri liečbe menších psov a mačiek neprekročila táto dávka.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Stredne silné kortikosteroidy, iné kombinácie.
ATCvet kód: QD07XB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V tejto koncentrácii je triamcinolón acetonid stredne silným steroidom. Kortikosteroidy majú protizápalový a vazokonstrikčný účinok. Potláčajú zápalovú odpoveď a príznaky rôznych porúch, ktoré sa často spájajú so svrbením. Liečba však nerieši základné ochorenie.

Kyselina salicylová má okysľujúci účinok ako aj cerumenolytický vďaka svojim keratolytickým vlastnostiam.

5.2 Farmakokinetické údaje

Triamcinolón acetonid sa môže vstrebať kožou, a aj keď je koncentrácia nízka, nedajú sa vylúčiť systémové účinky. Po systémovej absorpcii triamcinolónu sa 60-70 % viaže na plazmatické proteíny. Triamcinolón sa primárne metabolizuje v pečeni. Hlavným metabolitom je 6β-hydroxytriamcinolón, ktorý sa vylučuje hlavne vo forme sulfátov a glukuronidov v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96 percentný)
Benzalkóniumchlorid
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahujúca jednu 20 ml bielu nádobu s kvapkadlom z polyetylénu s nízkou hustotou s viečkom z polyetylénu s vysokou hustotou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.03.2017

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky
triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušná instilácia, roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na podanie do ucha a dermálne podanie (ušnica).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek môže spôsobiť závažné nežiaduce reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Po prvom otvorení použiť do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/006/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**LDPE obal: 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia
triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

Na podanie do ucha a dermálne podanie (ušnica).

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky
triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

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

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba otitis externa.
Symptomatická liečba seboroickej dermatitídy ušnice.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovú alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s prasknutým ušným bubienkom. Nepoužívať u psov s demodikózou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov má lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia.

V zriedkavých prípadoch bolo hlásené sčervenanie a šupinaté kože.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na podanie do ucha a dermálne podanie (ušnica).

Zvukovod

Očistite vonkajší zvukovod a ušnicu. Odporúčaná liečebná dávka je 8-10 kvapiek instilovaných do postihnutého(-ých) vonkajšieho(-ích) zvukovodu(-ov) jedenkrát alebo dvakrát denne. Dôkladne, ale jemne masírujte ucho a zvukovod, aby ste zaistili dobré rozdelenie lieku.

Liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní. Ak sa otitis externa po 3 dňoch liečby nezlepší, liečbu treba prehodnotiť.

Ušnica

Na liečbu seboroickej dermatitídy ušnice aplikujte dvakrát denne dostatočné množstvo kvapiek na povrch ušnice tak, že pri rozotrení sa pokryje postihnuté miesto. Ak to je potrebné, jemne potrite oblasť, aby ste zabezpečili, že sa veterinárny liek dostane na postihnutú kožu. Nechajte vyschnúť. V závažných prípadoch sa môže účinok zvýšiť aplikáciou druhej a tretej vrstvy hneď po zaschnutí prvej vrstvy pod podmienkou, že celkový počet aplikovaných kvapiek neprekročí maximálnu dávku 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa pri liečbe menších psov a mačiek neprekročila táto dávka.

V liečbe sa má pokračovať bez prestávky až do niekoľkých dní po úplnom vymiznutí klinických príznakov, avšak nie dlhšie ako 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Pre účinnú liečbu otitis externa je pred prvým ošetrením nevyhnutné zvukovod dôkladne vyčistiť a vysušiť, aby sa odstránil ušný maz a/alebo výpotok. Prebytočná srst' okolo ošetrovanej oblasti sa má v prípade potreby ostrihať.

Na účinnú liečbu seboroickej dermatitídy sa majú na začiatku liečby odstrániť prítomné šupiny a exfoliatívne zvyšky. Možno bude potrebné ostrihať srst' v okolí lézií alebo pokrývajúcu lézie, aby sa umožnil prístup veterinárnemu lieku k postihnutej koži.

Seboroická dermatitída môže byť primárnou poruchou, ale môže sa tiež vyskytnúť ako dôsledok procesov základných porúch alebo ochorení (napr. alergické ochorenia, endokrinné poruchy, neoplázie), zatiaľ čo otitis externa je len veľmi zriedkavo primárnym ochorením a vyskytuje sa hlavne ako výsledok rôznych základných príčin (predispozičné faktory a faktory podporujúce ochorenie, neoplázia). Preto je nevyhnutné identifikovať proces základného ochorenia, a ak sa to považuje za potrebné, začať špecifickú liečbu.

Okrem toho sa infekcie (bakteriálne, parazitické alebo fungálne) vyskytujú často súčasne so seboroickou dermatitídou alebo otitis externou a pred začatím liečby sa majú identifikovať, ak sa to považuje za potrebné, špecificky liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Odporúčaná liečebná dávka (8-10 kvapiek na ucho, jedenkrát alebo dvakrát denne) nemá prekročiť 7 kvapiek na kg telesnej hmotnosti na deň. Treba dbať na to, aby sa neprekročilo toto množstvo, a to hlavne pri liečbe malých zvierat alebo ak sa vyžaduje liečba oboch uší. V prípadoch otitis externy s infekčným komponentom (bakteriálnym, parazitickým alebo fungálnym) sa má podať špecifická liečba, ak sa to považuje za potrebné.

Je možný výskyt systémových účinkov kortikosteroidov, najmä ak zviera liek požíje zlízaním.

Má sa zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane zlízania) lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami. Dodatočná liečba kortikosteroidmi sa má použiť len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Používať s opatnosťou u zvierat s podozrením na endokrinné poruchy alebo s potvrdenými endokrinnými poruchami (t.j. diabetes mellitus, hypo- alebo hypertyreózou, hyperadrenokorticismom atď.). Keďže pre glukokortikosteroidey je známe, že spomaľujú rast, používanie u mladých zvierat (mladších ako 7 mesiacov) sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom a má byť predmetom pravidelných klinických prehodnotení.

Treba dbať na to, aby sa vyhllo kontaktu s očami. Veterinárny liek neaplikovať na poškodenú kožu. Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zo zložiek, ucho sa má dôkladne umyť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje triamcinolón acetónid, kyselinu salicylovú a etanol a môže byť po náhodnom požití škodlivý pre deti. Nenechávať liek bez dohľadu. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže dráždiť pokožku alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivosťou na kortikosteroidey alebo kyselinu salicylovú sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou. Pri manipulácii s liekom vrátane vtierania na postihnuté miesto kože zvieraťa noste nepriepustné jednorazové rukavice. Pri kontakte si umyte ruky alebo postihnuté miesto na pokožke a v prípade výskytu reakcií z precitlivenosti alebo ak pretrváva podráždenie vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky a oka. V prípade kontaktu dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak bude podráždenie očí pretrvávať, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Tento liek môže mať škodlivý účinok na nenarodené dieťa. Keďže liek sa môže vstrebať kožou, tehotné ženy a ženy v plodnom veku nemajú manipulovať s týmto liekom ani držať zviera počas liečby, a majú sa vyhnúť kontaktu s ušami liečeného zvieraťa počas najmenej 4 hodín po aplikácii.

S liečenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s liečenými zvieratami, až kým miesto aplikácie nevyschne. Odporúča sa, aby nedávno liečené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje. Dodatočnú liečbu kortikosteroidmi použite len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Dlhodobé používanie vysokých dávok triamcinolónu môže spôsobiť nadobličkovú nedostatočnosť.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

20 ml balenie.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.