

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ulkokorvatulehdus.

Korvalehden talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen (seborrooisen dermatiitin) oireenmukainen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla tärykalvo on puhjennut, sillä valmiste saattaa olla ototoksinen. Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jotta ulkokorvatulehduksen hoito olisi tehokasta, korvakäytävä on puhdistettava huolellisesti korvavahan ja/tai eksudaatin poistamiseksi ja kuivattava ennen ensimmäistä hoitokertaa. Liialliset karvat on leikattava pois hoitoalueen ympäriltä tarvittaessa.

Jotta talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat on ehkä leikattava pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan ihon pintaan asti.

Ulkokorvatulehdus ja talin vuotoon liittyvä ihotulehdus voivat olla primaarisia sairauksia, mutta ne voivat esiintyä myös taustasairauksien tai taustasairausprosessien seurauksena tai (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet, neoplasia). Lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektiot) esiintyy usein samanaikaisesti talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen kanssa tai ne voivat komplisoida ulkokorvatulehduksia. Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat tautiprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei tätä annosta ylitetä, etenkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun hoitoa on annettava molempiin korviin. Kun kysymyksessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy infektiokomponentti (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), tähän sopivaa hoitoa on annettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun eläin nuolee valmistetta niin, että sitä kulkeutuu ruoansulatuselimistöön. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien suuhun (myöskään nuolemalla) tulee välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Käytettävä varoen eläimillä, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (mm. diabetes; kilpirauhasen vaja- tai liikatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta jne.). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) niiden käytön on perustuttava hoitavan lääkärin tekemään hyöty-haitta-arviointiin ja säännöllisesti tehtäviin klinisiin uudelleenarviointeihin.

Huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään valmisteen kosketus silmien kanssa.

Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia ja voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nielleet valmistetta. Älä jätä valmistetta ilman silmälläpitoa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vältä ihokosketusta valmisteen kanssa. Käsitellessäsi valmistetta käytä kertakäyttöisiä lämpäisemättömiä käsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokosketus kuitenkin syntyy, pese kädet ja altistunut alue. Jos yliherkkyysoireita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin syntyy, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkäriin.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettavan eläimen korvien kanssa ainakin 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten pidä antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeen antokohta on kuiva. Suositus on, että hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua omistajien kanssa, varsinkaan lasten kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaiskuoren toiminnan suppressio, epidermisen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole varmistettu. Käytä vain hoidosta vastuussa olevan lääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavana. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvaan.

Korvakäytävä:

Puhdista ulkoinen korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8-10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulkoiseen korvakäytävään (-käytäviin), kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että valmiste levittyytyy kunnolla korvakäytävään.

Hoitoannos (8-10 tippaa korvaa kohti; kerran tai kahdesti päivässä) ei saa olla yli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Varovaisuutta on noudatettava, jotta tätä määrää ei ylitetä, varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat täysin hävinneet, ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoito on arvioitava uudelleen.

Korvalehti:

Korvalehden talin vuotoon liittyvää ihotulehdusta hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne leviävät koko hoidettavalle alueelle. Hiero tarvittaessa aluetta hellävaroen varmistaaksesi, että eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikeissa tapauksissa vaikutusta voidaan lisätä levittämällä toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä ehdolla, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat hävinneet ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, keskivahvat, muut yhdistelmät
ATCvet-koodi: QD07XB02

5.1 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniasetonidi tällaisina pitoisuuksina on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja kutinaan usein liitettyjen eri sairauksien oireita. Hoito ei kuitenkaan paranna oireiden taustalla olevia sairauksia. Salisyylilhapolla on happamoittava vaikutus ja lisäksi sillä on korvavahaa hajottava vaikutus keratolyttisten ominaisuuksiensa kautta.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96-prosenttinen)
Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus, jossa on yksi 20 ml:n valkoinen LDPE-pipettipullo, jossa on HDPE korkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33803

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.3.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06..02.2019

MYyntiä, TOIMITTAMISTA TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, liuos koiralle ja kissalle / örondroppar, lösning för hund och katt

triamsinoloniasetonidi / salisyylihapo / triamcinolonacetonid / salicylsyra



2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml sisältää / innehåller:

Triamsinoloniasetonidi / Triamcinolonacetonid 1,77 mg

Salisyylihapo / Salicylsyra 17,7 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos. / Örondroppar, lösning.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa. / Hund och katt.

6. KÄYTTÖAIHEET

-

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Korvaan. Lue pakkausseloste ennen käyttöä. / För användning i örat. Läs bipacksedeln före användning.

8. VAROAIKA

-

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämä valmiste voi aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia. Lue pakkausseloste ennen käyttöä. / Detta läkemedel kan orsaka svåra biverkningar. Läs bipacksedeln före användning.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta. Käytä avattu pakkaus.....mennessä. / Hållbarhet i öppnad behållare: 3 månader. Öppnad förpackning ska användas senast.....

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

-

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI
--

Hävittäminen: lue pakkausseloste. / Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste. / För djur. Receptbelagt.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. / Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Alankomaat / Nederländerna

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

33803 FI

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
Etiketti (20 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, / örondroppar
triamsinoloniasetonidi / salisyylihappo / triamcinolonacetonid / salicylsyra



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Triamsinoloniasetonidi / Triamcinolonacetonid	1,77 mg/ml
Salisyylihappo / Salicylsyra	17,7 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

4. ANTOREITIT

Korvaan. / För användning i örat.

5. VAROAIKA

-

6. ERÄNUMERO

Lot:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Käytä avattu pakkaus.....mennessä. / Öppnad förpackning ska användas senast.....

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille. / För djur.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ulkokorvatulehdus.

Korvalehden talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen (seborrooisen dermatiitin) oireenmukainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi (sikaripunkin aiheuttama ihosairaus).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään laukaisevan sekä paikallisia että koko elimistöön vaikuttavia eli systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunaiskuoren toiminnan estyminen, ihon pintakerroksen oheneminen ja viivästynyt paraneminen. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan.

Korvakäytävä:

Puhdista ulkoinen korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8 - 10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulkoiseen korvakäytävään (-käytäviin), kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että valmiste levittäytyy kunnolla korvakäytävään.

Hoitoannos (8 - 10 tippaa korvaa kohti; kerran tai kahdesti päivässä) ei saa olla yli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Varovaisuutta on noudatettava, jotta tätä määrää ei ylitetä, varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat täysin hävinneet, ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoito on arvioitava uudelleen.

Korvalehti:

Korvalehden talin vuotoon liittyvää ihotulehdusta hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne leviävät koko hoidettavalle alueelle. Hiero tarvittaessa aluetta hellävaroen tarvittaessa varmistaaksesi, että eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikeissa tapauksissa koirilla vaikutusta voidaan lisätä levittämällä toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä ehdolla, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi). Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat hävinneet ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa (EXP). Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Liialliset karvat on leikattava pois hoitoalueen ympäriltä tarvittaessa.

Jotta talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä solukko on poistettava hoidon alussa. Ihovaurioiden päällä tai ympärillä olevat karvat on ehkä leikattava pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan ihon pintaan asti.

Ulkokorvatulehdus tai talin vuotoon liittyvä ihotulehdus voivat olla ensisijaisia sairauksia, mutta ne voivat esiintyä myös taustasairauksien tai taustasairausprosessien seurauksena (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet, neoplasia). Lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektiot) esiintyy usein

samanaikaisesti talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen kanssa tai ne voivat vaikeuttaa ulkokorvatulehduksia. Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat tautiprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei tätä annosta ylitetä, etenkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun hoitoa on annettava molempiin korviin. Kun kysymyksessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy infektiokomponentti (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), tähän sopivaa hoitoa on annettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun eläin nuolee valmistetta niin, että sitä kulkeutuu ruoansulatuselimistöön. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien suuhun (myöskään nuolemalla) tulee välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Käytettävä varoen eläimillä, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (mm. sokeritauti; kilpirauhasen vajaataiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta jne.). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) niiden käytön on perustuttava hoitavan lääkärin tekemään hyöty-haitta-arviointiin ja säännöllisesti tehtäviin klinisiin uudelleenarviointeihin.

Huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään valmisteen kosketus silmien kanssa. Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia ja voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nielleet valmistetta. Älä jätä valmistetta ilman silmälläpitoa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Vältä ihokosketusta valmisteen kanssa. Käsitellessäsi valmistetta käytä kertakäyttöisiä lämpäisemättömiä käsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokosketus kuitenkin syntyy, pese kädet ja altistunut alue. Jos yliherkkyyksireaktioita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin syntyy, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkäriin.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettavaan eläimeen ainakin 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten pidä antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeen antokohta on kuiva. Suositus on, että hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua omistajien kanssa, varsinkaan lasten kanssa.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Käytä vain hoidosta vastuussa olevan lääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavana. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

Yliannostus

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2019

15. MUUT TIEDOT

20 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetamid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

Klar färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hörselgångsinflammation (extern otit).
Symtomatisk behandling av mjälleksem (dermatit) i örat.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot några hjälpämnen.
Använd inte till djur med perforerad trumhinna eftersom läkemedlet kan vara hörselskadande (ototoxiskt). Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

6. BIVERKNINGAR

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroidpreparat (kortison) utlöser lokala och systemiska effekter, inklusive hämning av binjürefunktion, förtunning av överhuden (epidermis) och fördröjd läkning. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i örat.

Hörselgång:

Rengör hörselgången och ytterörat. Rekommenderad dos är 8 - 10 droppar som droppas i den drabbade hörselgången/hörselgångarna en eller två gånger dagligen. Massera örat och hörselgången noggrant och försiktigt för att säkerställa att läkemedlet fördelats ut ordentligt.

Dosen (8 - 10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas för att inte överskrida denna mängd, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandling ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att symtomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

Om hörselgångsinflammationen inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

Ytteröra

Vid behandling av mjälleksem (seborroisk dermatit) i örat ska tillräckligt antal droppar per dag appliceras på örats yta så att dessa täcker hela det drabbade området när de sprider sig.

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 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 för att inte överskrida den här dosen vid behandling av mindre hundar och katter.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvarningsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad behållare: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

För en effektiv behandling av hörselgångsinflammation (extern otit) är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord och torr före första behandlingen för att ta bort öronvax och/eller sårvätska. Kraftig hårväxt vid behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av mjällvårtor (seborroisk keratos) ska befintlig flagor och/eller hudrester tas bort. Hår runt sårbildningarna eller som täcker dem kan behöva ansas för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Hörselgångsinflammation (extern otit) och mjälleksem (seborroisk dermatit) kan vara primära sjukdomar, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, hormonella sjukdomar, tumörer). Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt med seborroisk dermatit eller komplicera fall

avhörselfångsinflammation. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Maximaldos som kan administreras är 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad dos (8 - 10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag). Försiktighet ska iakttas för att inte överskrida denna mängd, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid extern otit med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska vid behov specifik behandling administreras.

Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur förtär läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism, hyperadrenokorticism osv.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning av behandlande veterinär och regelbundna kliniska bedömningar ska utföras. Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med ögon. Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte användas på skadad hud. Vid överkänslighet mot någon av komponenterna ska örat tvättas noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot kortikosteroider och salicylsyra ska undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Använd engångshandskar vid hantering av läkemedlet inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud. Vid kontakt, 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, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för ett ofött barn. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandling, och de ska undvika kontakt med örat på det behandlade djuret i minst 4 timmar efter användning.

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 sova med ägarna, särskilt inte med barn.

Användning under dräktighet och digivning

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Recicort vet.

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär.

Överdoser

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

Blandbarhetsproblem

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

20 ml droppflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.