

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Recicort 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml ear drops, solution for dogs and cats

Recicort vet 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml ear drops, solution for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Recicort ear drops, solution for dogs and cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego.

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 wystrzyć 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 produktu leczniczego weterynaryjnego do skóry zmienionej chorobowo.

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 istotne jest zdiagnozowanie choroby podstawowej i wdrożenie odpowiedniego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne. Ponadto zakażenia (bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze) często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry lub zapaleniem ucha, dlatego należy je zdiagnozować przed rozpoczęciem leczenia i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie leczenie .

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 ogólnoustrojowe działanie 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 bilansu korzyści/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 bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej ocenie klinicznej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 pokazać 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 produktu, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę zwierzęcia, należy nosić jednorazowe nieprzepuszczalne rękawice. 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 pokazać 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 podawać tego produktu ani przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia i powinny unikać styczności z uszami leczonego zwierzęcia przez okres co najmniej 4 godzin od podania.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wiadomo, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, ścięczenie naskórka i opóźnienie gojenia.

W rzadkich przypadkach zgłaszano zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania do ucha i na skórę (małżowina uszna).

Przewód słuchowy

Oczyścić 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 delikatnie, ale dokładnie wymasować, 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 odpowiednią 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niewydolność nadnerczy.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, umiarkowanie silne, inne skojarzenia
Kod ATCvet: QD07XB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Triamcynolonu acetonid w tym stężeniu jest umiarkowanie silnym steroidem. Kortykosteroidy mają działanie przeciwzapalne i obkurczające naczynia. Tłumią one reakcję zapalną i objawy różnych zaburzeń często powiązanych ze świądem. Leczenie nie prowadzi jednak do wyleczenia choroby podstawowej.

Kwas salicylowy ma działanie zakwaszające i działanie rozpuszczające woskowinę uszną dzięki właściwościom keratolitycznym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Triamcynolonu acetonid może być wchłaniany przez skórę i pomimo niskiego stężenia nie można wykluczyć działania ogólnoustrojowego. Po wchłonięciu ogólnoustrojowym triamcynolon wiąże się z białkami osocza w 60-70%. Triamcynolon jest metabolizowany głównie w wątrobie. Głównym metabolitem jest 6 β -hydroksytriamcynolon, który jest wydalany z moczem głównie w postaci siarczanów i glukoronidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (96%)
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające biały pojemnik z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 20 ml, z wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2755/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy