

DK - INDLÆGSSEDEL TIL:

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml øredråber, opløsning til hunde og katte

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml øredråber, opløsning for hunde og katte.
Triamcinolonacetonid/salicylsyre.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salicylsyre 17,7 mg

Klar, farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

Betændelse i den ydre øregang (otitis externa).
Symptomatisk behandling af skælleksem (seborrhoisk dermatitis) i øret.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for kortikosteroider, salicylsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med sprængt trommehinde, da veterinærlægemidlet kan være giftigt for øret.
Bør ikke anvendes til hunde med infektion med hårsækmider (demodicose).

6. BIVIRKNINGER

Langvarig og omfattende anvendelse af lokale kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder dæmpning af binyrefunktion, udtynding af epidermis og forsikket opheling. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre virkninger, som ikke er omfattet i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemeddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemeddelstyrelsens netsted (www.lmst.dk).

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Til anvendelse i øret.

Ørekanalen:

Rens den ydre ørekanal og øremuslingen. Den anbefalede behandlingsdosis er 8-10 dråber dryppet i de(n) angrebne ørekanal(er), en eller to gange dagligt. Massér øret og øregangen grundigt, men forsigtigt for at sikre korrekt fordeling af veterinærlægemidlet. Behandlingsdosen (8-10 dråber pr. øre, en eller to gange dagligt) bør ikke overstige 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overstige denne mængde, særligt når små dyr behandles, eller når begge ører kræver behandling. Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage. Hvis otitis externa ikke forbedres efter 3 dages behandling, skal behandlingen tages op til fornyet overvejelse.

Øremuslingen:

Til behandling af seborrhoisk dermatitis i øret påføres to gange dagligt et tilstrækkeligt antal dråber i ørets overflade, så det angrebne område er dækket, når det spredt sig. Om nødvendigt gnides veterinærlægemidlet forsigtigt ind i området, så det kan trænge ind til hele det angrebne hudområde. Lad området tørre. Ved alvorlige tilfælde kan virkningen af veterinærlægemidlet øges ved at påføre et andet og tredje lag umiddelbart efter, at det første lag er tørret, hvis det samlede antal anvendte dråber ikke overstiger den maksimale dosis på 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overskride denne dosis, når små hunde og katte behandles. Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballageefters EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Det er vigtigt for en effektiv behandling af otitis externa, at ørekanalen for første behandling renses omhyggeligt og tørres for at fjerne ørevoks og/eller betændelsesvæske. Kraftig hårvækst omkring området, der skal behandles, skal om nødvendigt klippes.

For en effektiv behandling af seborrhoisk dermatitis skal eksisterende skæl og afskalninger fjernes.

Det kan være nødvendigt at klippe håret, der omgiver eller dækker læsionerne, så veterinærlægemidlet kan trænge ind i den angrebne hud.

Otitis externa og seborrhoisk dermatitis kan være primære lidelser, men kan også opstå som et resultat af underliggende sygdomme eller sygdomsprocesser

(f.eks. allergiske lidelser, hormonelle (endokrine) lidelser, svulster). Endvidere opstår der typisk samtidige infektioner (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner) med seborrhoisk dermatitis. Disse kan komplicere tilfælde med otitis externa.
Derfor er det væsentligt at identificere en eventuel underliggende sygdomsproces og påbegynde en særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Den maksimale dosis, der kan administreres er 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overskride denne mængde, særligt ved behandling af små dyr eller når begge ører kræver behandling. Ved otitis externa med en infektiøs komponent (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner), skal en særlig behandling administreres, hvis det vurderes nødvendigt.

Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, særligt når veterinærlægemidlet indtages ved slikning.

Oral indtagelse (herunder slikning) af lægemidlet hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit- forholdet.

Anvendes med forsigtighed hos dyr, der formodes at have eller har endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme, hyperadrenokorticisme osv.). Da glukokortikosteroider er kendt for at forsinke væksten, skal anvendelsen hos unge dyr (under 7 måneder) være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit- forholdet og underkastes regelmæssige, kliniske gentagne vurderinger.

Vær omhyggelig med at undgå kontakt med øjne. Veterinærlægemidlet må ikke anvendes på beskadiget hud. Hvis der opstår overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne, skal øret skylles omhyggeligt.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, som administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden og inducere overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for kortikosteroider eller salicylsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Bær uigennemtrængelige engangshandsker, når du håndterer produkter, herunder når du gnubber dyrets angrebne hudområde. Hvis du kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, vaskes hænder og udsat hud, og der søges lægehjælp ved overfølsomhedsreaktioner eller vedvarende irritation.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere øjnene. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, skylles med rent vand. Hvis øjnerirritationen vedvarer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for det ufødte barn. Da veterinærlægemidlet kan absorberes gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødegytne alder ikke håndtere lægemidlet eller holde dyret under behandling og skal undgå kontakt med det behandlede dyrs ører indtil mindst 4 timer efter anvendelse.

Nyligt behandlede dyr bør ikke håndteres, og børn bør ikke få lov til at lege med nyligt behandlede dyr, indtil det behandlede område i pelsen er tørt. Det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke bør gives lov til at sove sammen med deres ejere, særligt husets børn.

Drægtighed og diegiving:

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og diegiving er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen data foreligger. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Overdosis:

Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFLÅD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

9. januar 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

20 ml beholdere.

Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S,
Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark.
Tlf. +45 75 52 94 13,
E-mail: sal@salfarm.dk.

SE - BIPACKSEDEL FÖR:

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 TILLVERKNINGS SATS, 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 LÄGEMIDLETS NAMN

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

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

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:
Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salicylsyra 17,7 mg

Klar färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSGRÄNSOMRÅDE(N)

Hörselgångsinfektion (extern otit). Symtomatisk behandling av mjällleksem (dermatit) i örat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till djur med perforerad trumhinna eftersom läkemedlet kan vara hörselkädande (ototoxiskt). Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

6. BIVERKNINGAR

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroid-läkemedel (kortison) utlöser lokala och systemiska effekter, inklusive hämning av binyrefunktion, för tunnning 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

För användning i örat.

Hörselgång

Rengör hörselgången och ytterörat. Recommenderas 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 fördelas 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 iaktas 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 symptomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar. Om hörselgångsinfektionen inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

Ytteröra

Vid behandling av mjällleksem (seborrhoisk 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 behandlas 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 iaktas för att inte överskrida denna dos vid behandling av mindre hundar och katter. Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att symptomen 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. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag
För en effektiv behandling av hörselgångsinfektion (extern otit) är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord och torr före första behandlingen för att ta bort öronvax och/eller sårsvårta. Kraftig hårväxt vid behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av mjällvårtor (seborrhoisk keratos) ska befintliga flacor och/eller hudrester tas bort. Här runt sårbildningarna eller som täcker dem kan behöva ansas för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.
Hörselgångsinfektion (extern otit) och mjällleksem (seborrhoisk 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 mjällleksem eller komplicera fall av hörselgångsinfektion. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

salfarm

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

Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive slickning) eller att andra djur har kontakt med behandlade djur. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär. Använd med försiktighet till djur med mistänkta eller bekräftade hormonella sjukdomar, dvs. diabetes mellitus, sköldkörtelrubbingar (hypo- eller hypertyreoidism), binjurebarkrubbing (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 bedömningar ska utföras av veterinär.

Försiktighet ska iaktas för att undvika kontakt med ögon. 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 triamcinolonacetonid, 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 denna information eller etiketten. Detta läkemedel kan vara skadligt för foster. 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

2017-01-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

20 ml droppflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 2. Vån, 254 67 Helsingborg Sverige.
Tlf: +46 (0)767834810.
E-mail: scan@salfarm.com.

NO - PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml öredråper, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Le Vet Heude B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml öredråper, oppløsning til hund og katt

triamcinolonacetonid/salisylsyre

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 ml inneholder:

Virkestoffer:
Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salisylsyre 17,7 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

4. INDIKASJONER

Betennelse i det ytre øret (otitis externa)

Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for kortikosteroider, salisylsyre eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med perforert trommehinne da preparatet kan være skadelig for øret (ototoksisk).

Skal ikke brukes til hunder med hærsekkmidd (demodikose).

6. BIVIRKNINGER

Langvarig og utstrakt bruk av topisk kortikosteroidpreparater er kjent for å utløse lokale og systemiske effekter, inkludert undertrykkelse av binyrebarkfunksjonen, tynning av overhuden og forsinket tilheling. Hvis du legger merke til noen alvorlige bivirkninger eller andre effekter som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Til bruk i øret.

Ørekanal

Rengjør den ytre ørekanalen og det ytre øret.

Den anbefalte behandlingsdosen er 8–10 dråper dryppet i den berørte ytre ørekanalen, en eller to ganger daglig.

Massér øret og øregangen grundig, men forsiktig for å sikre ordentlig fordeling av produktet.

Behandlingsdosen (8–10 dråper per øre, én eller to ganger daglig) bør ikke overskride 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Försiktighet bør utvises for ikke å overskride denne mengden, spesielt ved behandling av mindre dyr eller når begge ørene krever behandling.

Behandlingen bør fortsette uten avbrudd til et par dager etter at kliniske symptomer forsvinner, men ikke lenger enn 14 dager. Hvis otitis externa ikke blir bedre etter 3 dagers behandling bør behandlingen revurderes.

Ytre øre

For behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret: påfør overflaten til det ytre øret et tilstrekkelig antall dråper til at det dekker hele det berørte området når dråpene spres utover, to ganger daglig. Om nødvendig kan området gnis forsiktig for å sikre at veterinærpreparatet når all den berørte huden. La tørke.

I alvorlige tilfeller kan effekten økes ved å påføre et andre og tredje lag umiddelbart etter at det første laget er tørt, forutsatt at det totale antall av påførte dråper ikke overskrider den maksimale dosen på 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Försiktighet bør utvises for å ikke overskride denne dosen ved behandling av mindre hunder og katter.

Behandlingen skal fortsettes uten avbrudd til noen få dager etter at kliniske symptomer forsvinner, men ikke i mer enn 14 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "Utløpsdato"/"EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart

For en effektiv behandling av otitis externa er det viktig at øregangen er grundig rengjort og tørket før første behandling for å fjerne ørevoks og/eller betennelsesvæske. Overflødig hår rundt behandlingsområdet skal klippes om nødvendig.

For en effektiv behandling av seboreisk dermatitt bør eksisterende fluss eller avskallende hud fjernes. Hår som omkranser eller dekker lesjonene må muligens klippes slik at veterinærpreparatet kan nå den berørte huden.

Otitis externa og seboreisk dermatitt kan være primære lidelser, men kan også forekomme som et resultat av underliggende lidelser eller sykdomsprosesser (for eksempel allergiske lidelser, hormonelle lidelser, cellevekst). Infeksjoner (bakterielle, parasittære eller fungale) forekommer i tillegg ofte samtidig med seboreisk dermatitt eller kan komplisere tilfeller av otitis externa. Derfor er det viktig å identifisere eventuelle underliggende sykdomsprosesser og starte spesifikk behandling hvis det anses som nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Maksimal dose som kan administreres er 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Den anbefalte behandlingsdosen (8–10 dråper per øre, én eller to ganger daglig) bør ikke overskride 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Försiktighet bør utvises for ikke å overskride denne mengden, spesielt ved behandling av mindre dyr eller når begge ørene krever behandling. I tilfeller av otitis externa med en smittefarlig komponent (bakterie, parasitt eller sopp) skal spesifikk behandling gis hvis det anses som nødvendig.

Systemiske kortikosteroider effekter er mulig, spesielt når veterinærpreparatet inntas ved slikking.

Unngå at behandlede dyr eller dyr som er i kontakt med behandlede dyr svelger preparatet (inkludert slikking).

Ytterligere kortikosteroidbehandling skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Brukes med forsiktighet hos dyr med mistenkte eller bekreftede endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypotyreose, Cushings syndrom osv.). Siden kortikosteroider er kjent for å bremse vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, og skal kontrolleres klinisk med jevne mellomrom.

Försiktighet bør utvises for å unngå kontakt med øyne. Veterinærpreparatet skal ikke påføres skadet hud. Hvis overfølsomhet for noen av komponentene oppstår, bør øret vaskes grundig.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Dette veterinærpreparatet inneholder triamcinolonacetonid, salisylsyre og etanol, og kan være skadelig for barn etter utilsikket inntak. Ikke la veterinærpreparatet være uten tilsyn. Ved utilsikket inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan virke irriterende på huden eller forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller salisylsyre bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå hudkontakt med veterinærpreparatet. Bruk tette engangshansker ved håndtering av veterinærpreparatet, inkludert når det gnis inn i den berørte huden på dyret.

Hvis det oppstår kontakt, vask hender eller eksponert hud og søk legehjelp i tilfelle av overfølsomhetsreaksjoner eller vedvarende irritasjon.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på øyne. Unngå kontakt med øyne, inkludert håndtløyekontakt. Hvis det oppstår kontakt, skyll med rent vann.

Hvis øyeyritasjon vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan være skadelig for ufødte barn. Da veterinærpreparatet kan absorberes gjennom huden bør ikke gravide kvinner og kvinner i fertil alder håndtere dette preparatet eller holde fast dyret under behandlingen, og bør unngå kontakt med ørene til behandlede dyr i minst 4 timer etter påføring.

Behandlede dyr bør ikke håndteres og barn bør ikke få lov til å leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt. Det anbefales at nylig behandlede dyr ikke skal få lov til å sove med eiere, spesielt barn.

Bruk under drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
Ingen data er tilgjengelige. Ytterligere kortikosteroidbehandling skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan induisere binyreinsuffisiens.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

03.07.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Beholder med 20 ml
For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS, Tjuvholmen Allé 3, 0252 Oslo, Norge.
Tlf: +47 902 97 102.
E-post: norge@salfarm.com.