

Recicort® Vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml

Øredråber, opløsning til hunde og katte

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Produjab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Ulдум, Danmark
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Recicort Vet.

triamcinolonacetamid/salicylsyre

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

1 ml indeholder:

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

Klar, farveløs opløsning.

INDIKATIONER: Behandling af betændelse i den ydre øregang (otitis externa).

Symptomatisk behandling af skællekslem (seborrhisk dermatitis) i øret.

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. Bør ikke anvendes til hunde med infektion med hårsækmider (demodicose).

BIVIRKNINGER: Langvarig og omfattende anvendelse af lokale kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder dæmpning af binyrefunktion, udynding af overhuden og forsinket ophealing.

I sjældne tilfælde er der rapporteret rødm og hudskalering.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Til anvendelse i øret og på huden (øremuslingen).

Ørekanalen:

Rens den ydre ørekanal og øremuslingen. Den anbefalede behandlingsdosis er 8-10 dråber instilleret 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 seborrhisk dermatitis i øret påføres to gange dagligt et tilstrækkeligt antal dråber i ørets overflade, så det angrebne område er dækket, når det spredte 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.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP.

Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det er vigtigt for en effektiv behandling af otitis externa, at ørekanalen for første behandling renses omhyggeligt og tørres for at fjerne preovoks og/eller betændelsesvæske. Kraftig hårvækst omkring området, der skal behandles, skal om nødvendigt klippes. For en effektiv behandling af seborrhisk 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. Seborrhisk dermatitis kan være en primær lidelse, men kan også opstå som et resultat af underliggende sygdomme eller sygdomsprocesser (f.eks. allergiske lidelser, hormonelle (endokrine) lidelser, svulster), hvor otitis externa kun meget sjældent er primær, og hovedsageligt forekommer som følge af forskellige underliggende årsager (prædisponerende og vedvarende faktorer, neoplas). Derfor er det væsentligt at identificere en evt. underliggende sygdomsproces og påbegynde særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.

Endvidere opstår der typisk samtidige infektioner (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner) med seborrhisk dermatitis eller otitis externa, og disse bør identificeres inden behandlingen påbegyndes og behandles specifikt, 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 for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetamid, 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 øjenirritationen vedvarer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for det ufødte barn. Da veterinærlægemidlet kan absorbere gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødeudgyttige 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 laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation 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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDEN: 13. december 2021

ANDRE OPLYSNINGER: 20 ml beholder.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.