

1. HEITI DÝRALYFS

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml eyrnadropar, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salísýlsýra	17,7 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96 prósent)	660,5 mg
Benzalkónklóríð	0,50 mg
Hreinsað vatn	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hlustarbólgu (otitis externa).
Meðferð við einkennum flösuexems í ytra eyra.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir barksterum, salísýlsýru eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með gat á hljóðhimnu. Gefið ekki hundum með háarsekkjamaur.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Til þess að veita árangursríka meðferð við hlustarbólgu skiptir megin máli að hreinsa hlustina vandlega og þurrka fyrir fyrstu meðferð til þess að fjarlægja eyrnamerg og/eða vilsu. Klippa skal hár sem er fyrir á meðferðarsvæðinu ef á þarf að halda.

Til þess að veita árangursríka meðferð við flösuexemi skal fjarlægja hrúður og/eða leifar af flagnaðri húð. Hugsanlega þarf að klippa hár kringum meinsemdina eða sem hylja hana til þess að hægt sé að koma dýralyfinu á viðeigandi húðsvæði.

Flösuexem getur verið frumkomið mein en getur einnig stafað af undirliggjandi röskunum eða sjúkdómsframgangi (t.d. ofnæmisraskanir, innkirtlaraskanir, æxlismyndun) á meðan hlustarbólga er örsjaldan frumkomin og kemur einkum fyrir af völdum mismunandi undirliggjandi orsaka (tilhneigingu og viðvarandi þátta, æxla). Því er afar mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóma og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt. Auk þess eru sýkingar (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) samtímis flösuexemi eða hlustarbólgu algengar og þær þarf að greina áður en meðferð er hafin og hefja sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sá hámarksskammtur sem má nota er 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Ráðlagður meðferðarskammtur (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en 7 dropar fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Ef um er að ræða hlustarbólgu með sýkingu (af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa) skal veita sértæka meðferð ef það er talið nauðsynlegt.

Altæk barksteraáhrif kunna að koma fram, einkum ef dýralyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að dýralyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Eingöngu skal notast við frekari barksterameðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Gætið varúðar við notkun handa dýrum sem grunur leikur á um að séu með innkirtlaraskanir eða þær eru staðfestar (þ.e. sykursýki; vanvirkan eða ofvirkan skjaldkirtill, barksteraofverkun, o.s.frv.).

Vegna þess að þekkt er að sykursterar hægja á vexti skal notkun þessa lyfs handa ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og vera endurmetin á klínískan hátt með reglulegu millibili.

Gæta skal þess að dýralyfið berist ekki í augu. Berið ekki dýralyfið á skemmda húð. Ef ofnæmi kemur fram fyrir einhverjum af innihaldsefnunum skal skola eyrað vandlega.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið inniheldur tríamkínólónasetóníð, salísýlsýru og etanól og getur reynst börnum skaðlegt ef dýralyfið er óvart tekið inn. Skiljið dýralyfið ekki eftir án eftirlits. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salísýlsýru skulu forðast snertingu við dýralyfið. Forðist að dýralyfið berist á húð. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota vatnsheldum hönskum þegar dýralyfið er handleikið, þar með talið þegar meðhöndlað húðsvæði er nuddað. Ef snerting á sér stað skal þvo hendur eða útsett húðsvæði og leita til læknis ef ofnæmisviðbrögð koma fram eða ef erting er viðvarandi.

Dýralyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast skal að lyfið berist í augu, þar með talið að koma við augun með höndunum. Ef snerting á sér stað skal skola með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna þess að dýralyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla dýralyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við eyru meðhöndlaða dýrsins í a.m.k. 4 klst. eftir notkun.

Ekki skal snerta meðhöndluð dýr og ekki skal leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurr. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar	Roði á notkunarstað, húðflögnun á notkunarstað
-----------------	--

(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þynning húðar ^a Nýrnahettubæling ^{a,b}
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Sár gróa hægar ^a

^a Staðbundin og altæk áhrif sem geta orsakast af langvarandi og mikilli notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar.

^b Tíðni ekki þekkt hjá markdýrategundinni ketti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera má eingöngu fara fram að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

Hlust

Hreinsið hlustina og ytra eyrað. Ráðlögð meðferð er 8-10 dropar sem settir eru í hlust(ir) sem á að meðhöndla, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Nudda skal eyrað og hlustina vel en mjúklega til þess að tryggja jafna dreifingu dýralyfsins.

Meðferðarskammturinn (8-10 dropar í hvort eyra, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag) skal ekki vera meiri en sem nemur 7 dropum fyrir hvert kg líkamspýngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki meira magn, einkum við meðhöndlun lítilla dýra eða þegar meðhöndla þarf bæði eyrun. Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa að fullu, en ekki lengur en 14 daga. Ef hlustarþólga lagast ekki eftir 3 daga meðferð skal endurmeta meðferðina.

Ytra eyra

Til þess að meðhöndla flösuexem í eyra skal nota nægan fjölda dropa tvisvar á dag á yfirborð ytra eyrans þannig að dýralyfið nái yfir allt meðferðarsvæðið eftir að því hefur verið dreift. Ef á þarf að halda skal nudda svæðið mjúklega til þess að tryggja að dýralyfið berist á allt húðsvæðið sem þarf að meðhöndla. Látið þorna. Ef um er að ræða alvarleg tilfelli má auka áhrifin með því að bera tafarlaust á annað og þriðja lag eftir að fyrsta lagið hefur þornað, svo lengi sem heildarfjöldi dropa er ekki meiri en sem nemur hámarksskammti sem er 7 dropar á kg líkamspýngdar á dag. Gæta skal þess að nota ekki stærri skammt við meðhöndlun lítilla hunda og katta.

Halda skal meðferð áfram án þess að gera hlé þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni hverfa algjörlega en ekki lengur en 14 daga.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02BA99

4.2 Lyfhrif

Tríamkínólónasetóníð í þessum styrk er í meðallagi öflugur steri. Barksterar hafa bólgueyðandi og æðaþrengjandi áhrif. Þeir bæla bólgusvörun og einkenni ýmissa raskana sem oft fylgir kláði.

Meðferðin læknað hins vegar ekki undirliggjandi sjúkdóma.

Salísýlsýra hefur sýrandi áhrif og leysir einnig upp eyrnamerg fyrir tilstilli hornhúðarleysandi eiginleika.

4.3 Lyfjahvörf

Tríamkínólónasetóníð getur frásogast gegnum húð og ekki er hægt að útiloka altæka virkni þótt þéttin sé lítil. Að loknu altæku frásogi eru 60-70% tríamkínólóns bundin próteinum í plasma. Tríamkínólón umbrotnar að mestu í lifur. Megin umbrotsefnið er 6β-hýdroxýtríamkínólón sem að mestu er skilið út í formi súlfata og glúkúroníða í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem í er 20 ml hvítt dropaflát úr lágbéttnipólýetýleni með loki úr háþéttnipólýetýleni.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. desember 2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

29. október 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).