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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Tríamkínólónasetóníð	1,77 mg
Salisýlsýra	17,7 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun lyfja sem innihalda barkstera til útvortis notkunar getur valdið staðbundnum og altækum áhrifum, þar með talið bælingu á virkni nýrnahettna, þynningu húðþekju og því að sár gróa hægar.
Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá roða og húðflögnun.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyra og í húð (ytra 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 lyfsins.
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 líkamsþyngdar 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 hlustarbólga 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 lyfið nái yfir allt meðferðarsvæðið eftir að því hefur verð 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 líkamsþyngdar 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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Fyrnist.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund
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.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
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 lyfið berst ofan í dýrið þegar það sleikir sig. Koma skal í veg fyrir að lyfið berist ofan í meðhöndluð dýr og að önnur dýr umgangist meðhöndluð dýr (t.d. þegar dýr sleikir sig eða önnur dýr sleikja meðhöndlað dýr). Aðeins skal notast við frekari barksterameðferð byggt á mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu. 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 skjaldkirtil, 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) byggð á mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu og 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
Þetta lyf inniheldur tríamkínólónasetóníð, salisýlsýru 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.

Lyfið getur virkað ertandi á húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða salisýlsýru skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Forðist að dýralyfið berist á húð. Nota skal einnota vatnshelda hanska þegar lyfið er meðhöndlað, 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.

Lyfið getur haft ertandi áhrif á augu. Forðast 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.

Lyfið getur reynst ófæddu barni skaðlegt. Vegna Þess að lyfið getur frásogast gegnum húð skulu þungaðar konur og konur á barneignaraldri ekki meðhöndla lyfið eða halda dýrinu meðan á meðferð stendur og forðast snertingu við eyru meðhöndlaða dýrsins 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 þurrt. Ráðlagt er að leyfa ekki meðhöndluðum dýrum að sofa með eigendum, einkum börnum.

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun annarrar meðferðar sem felur í sér barkstera skal aðeins fara fram samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
Langvarandi notkun stórra skammta af tríamkínólóni getur valdið vanstarfsemi nýrnahettna.

Ósamrýmanleiki
Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

20 ml ílát.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.