

Recicort

1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici
acetonidă de triamcinolon / acid salicilic

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici

Acetonidă de triamcinolon / acid salicilic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanțe active:

Acetonidă de triamcinolon 1,77 mg

Acid salicilic 17,7 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

Otită externă.

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la corticosteroizi, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu membrană timpanică perforată, deoarece produsul poate fi ototoxic. Nu se utilizează pentru câini cu demodicoză.

6. REACȚII ADVERSE

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și extensivă a produselor topice pe bază de corticosteroizi declanșează efecte locale și sistemice, incluzând supresia funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare auriculară.

Canalul urechii

Curățați canalul extern al urechii și pavilionul auricular. Doza de tratament recomandată este de 8-10 picături în canalul(ele) externe al(e) urechii, o dată sau de două ori pe zi. Masați bine, însă ușor, urechea și canalul auditiv pentru a asigura distribuirea adecvată a produsului.

Doza de tratament (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile de la dispariția completă a simptomelor clinice, dar să nu depășească 14 zile. Dacă otita externă nu se ameliorează după 3 zile de tratament, tratamentul trebuie reevaluat.

Pavilionul urechii

Pentru tratamentul dermatitei seboreice a pavilionului auricular, aplicați de două ori pe zi un număr suficient de picături pe suprafața pavilionului auricular, astfel încât la întindere să fie acoperită zona afectată. Dacă este necesar, masați ușor zona pentru a asigura faptul că produsul medicinal veterinar ajunge pe toată zona de piele afectată. Lăsați să se usuce. În cazuri severe, efectul poate fi crescut prin aplicarea unui al doilea și al treilea strat imediat după uscarea primului strat, cu condiția ca numărul total de picături aplicate să nu depășească doza maximă de 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această doză la tratarea câinilor de talie mai mică și a pisicilor. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, dar fără a depăși 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru un tratament eficient al otitei externe, este esențială curățarea și uscarea canalului urechii înainte de primul tratament, în vederea eliminării cerii și/sau al exsudatului. Părul în exces din zona de tratament trebuie tuns dacă este necesar.

Pentru un tratament eficient al dermatitei seboreice, trebuie eliminate crustele și/sau reziduurile exfoliative. Poate fi necesară tunderea părului din jurul leziunilor sau cel care le acoperă, pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la pielea afectată.

Otită externă și dermatita seboreică pot fi tulburări primare, însă pot apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese maladive de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie). Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitice sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică sau pot complica cazurile de otită externă. Prin urmare este esențială identificarea oricărui proces malativ de fond și inițierea tratamentului specific, dacă se consideră necesar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doza maximă care poate fi administrată este de 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Doza de tratament recomandată (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. În cazurile de otită externă cu componentă infecțioasă (bacteriană, parazitică sau fungică) trebuie administrat tratament specific dacă se consideră necesar.

Sunt posibile efecte ale corticosteroizilor sistemici, în special atunci când produsul este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingestia orală (inclusiv lingerea) a produsului de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizați cu precauție la animalele cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (adică diabet zaharat; hipotiroidie sau hipertiroidie, hiperadrenocorticism etc.). Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant și cu efectuarea de reevaluări clinice regulate.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu ochii. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea afectată. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține acetamidă de triamcinolon, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi iritant pentru piele sau poate induce reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la acidul salicilic trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul produsului cu pielea. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință la manipularea produsului, inclusiv la frecarea pielii afectate a animalului. Dacă are loc contactul, spălați mâinile sau pielea expusă și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritarea persistă.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Dacă are loc contactul, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs sau să imobilizeze animalul în timpul tratamentului, și trebuie să evite contactul cu urechile animalului tratat până la cel puțin 4 ore de la aplicare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până la uscarea locului de aplicare. Se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile. Utilizați tratamentul suplimentar cu corticosteroizi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare

Utilizarea prelungită a unor doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

01.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 20 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Maravet SA, 430016 Baia Mare, str. Maravet nr. 1

Tel/Fax: +40 262 211 964, office@maravet.com, www.maravet.com