

PAKENDI INFOLEHT

Recicort vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kõrvatilgad, lahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recicort vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kõrvatilgad, lahus koertele ja kassidele
triamtsinoloonatsetoniid/salitsüülhape

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Triamtsinoloonatsetoniid	1,77 mg
Salitsüülhape	17,7 mg

Selge värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Väliskõrvapõletiku ravi.
Väliskõrva seborroilise dermatiidi sümptomaatiline ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust kortikosteroidide, salitsüülhappe või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooniga loomadel. Mitte kasutada demodikoosiga koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Paiksete kortikosteroidravimite pikaajaline ja ulatuslik kasutamine tekitab teadaolevalt paikseid ja süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste funktsiooni supressiooni, epidermise õhenemist ja paranemise aeglustumist.

Harvadel juhtudel on esinenud punetust ja naha ketendust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kõrva ja nahale (väliskõrv) manustamiseks.

Kuulmekäik

Puhastage väline kuulmekäik ja väliskõrv. Soovitatav raviannus on 8–10 tilka, mis tilgutatakse kahjustatud välis(t)esse kuulmekäiku(desse) üks või kaks korda ööpäevas. Masseerige kõrva ja kuulmekäiku põhjalikult, kuid ettevaatlikult, et ravim õigesti jaotuks.

Raviannus (8–10 tilka ühe kõrva kohta; üks või kaks korda ööpäevas) ei tohi ületada 7 tilka 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Tuleb hoolikalt jälgida, et seda kogust ei ületataks, eriti väiksemate loomade ravimisel või kui ravi vajavad mõlemad kõrvad. Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni mõne päeva möödumiseni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest, kuid mitte kauem kui 14 päeva. Kui väliskõrvapõletik ei parane 3 päeva möödumisel ravi algusest, tuleb ravi uuesti hinnata.

Väliskõrv

Väliskõrva seborroilise dermatiidi raviks manustage piisav arv tilku kaks kord ööpäevas väliskõrva pinnale, kattes kahjustatud piirkonna ravimiga. Vajaduse korral hõõruda piirkonda ettevaatlikult, et tagada veterinaarravimi jõudmine kõikide kahjustatud nahapiirkondadeni. Lasta kuivada. Rasketel juhtudel võib toime tugevdamiseks manustada kohe pärast esimese kihi kuivamist peale teine ja kolmas kiht, mitte ületades tilkade maksimaalset lubatud arvu annuses kuni 7 tilka 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Väiksemate koerte ja kasside ravimisel tuleb olla ettevaatlik, et seda annust mitte ületada.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni mõne päeva möödumiseni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest, kuid mitte kauem kui 14 päeva.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast Kõlblik kuni/ EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Väliskõrvapõletiku efektiivseks raviks on oluline kuulmekäik enne esmakordset ravi hoolikalt puhastada ja kuivatada, et eemaldada vaik ja/või eksudaat. Vajaduse korral tuleb pügada liigsed karvad ravitava piirkonna ümbruses.

Seborroilise dermatiidi efektiivseks raviks tuleb olemasolev ketendus ja/või lahtised koorikud eemaldada. Kahjustuste ümber ja peal võib osutada vajalikuks karvu pügada, et ravim jõuaks kahjustatud nahani.

Seborroiline dermatiit võib olla esmane häire, kuid võib tekkida ka muude haigusprotsesside (nt allergilised häired, endokriinsüsteemi häired, neoplaasia) tulemusena; väliskõrvapõletik on ainult väga harva esmane ja tekib muudel olemasolevatel põhjustel (eelsoodumused ja püsivat seisundit põhjustavad tegurid, neoplaasia). Seetõttu on oluline olemasolev haigusprotsess välja selgitada ja alustada vajadusel spetsiifilist ravi.

Sageli kaasnevad seborroilise dermatiidi või väliskõrvapõletikuga ka infektsioonid (bakteriaalne, parasitaar- või seeninfektsioon), mis tuleb enne ravi välja selgitada ja alustada vajadusel spetsiifilist ravi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maksimaalne lubatud manustatav annus on 7 tilka 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Soovitav raviannus (8–10 tilka ühe kõrva kohta üks või kaks korda ööpäevas) ei tohi ületada 7 tilka 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Tuleb hoolikalt jälgida, et seda kogust ei ületataks, eelkõige väiksemate loomade ravimisel või kui ravi vajavad mõlemad kõrvad. Kaasneva infektsiooniga (bakteriaalne, parasitaar- või seeninfektsioon) väliskõrvapõletiku korral tuleb vajaduse korral rakendada spetsiifilist ravi.

Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti ravimi allaneelamisel lakkumise kaudu. Ravimi allaneelamist (sealhulgas lakkumist) ravitavate loomade või nendega kokkupuutuvate loomade poolt tuleb vältida. Täiendavat kortikosteroidravi võib rakendada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Kasutamisel endokriinsüsteemi häiretega (s.t suhkrutõbi; kilpnäärme ala- või ületalitlus, hüperadrenokortitsism vms) või nende kahtlusega loomadel tuleb olla ettevaatlik. Kuna glükokortikosteroidid teadaolevalt aeglustavad kasvu, tuleb noortel (alla 7 kuu vanustel) loomadel kasutada ravimit vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja looma regulaarselt kliiniliselt uuesti hinnata.

Hoolikalt tuleb vältida ravimi silma sattumist. Mitte manustada veterinaarravimit nahahaavale. Ülitundlikkuse tekkimisel mõne komponendi suhtes tuleb kõrva hoolikalt loputada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab triamtsinoloonatsetoniidi, salitsüülhapet ja etanooli ning võib olla juhuslikul allaneelamisel lastele kahjulik. Mitte jätta ravimit järelevalveta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada nahaärritust või ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on kortikosteroidide või salitsüülhappe suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi nahale sattumist. Ravimi käsitlemisel, sealhulgas looma kahjustatud nahale määrimisel tuleb kanda mitteläbilaskvaid ühekordselt kasutatavaid kindaid. Ravimiga kokkupuutumisel tuleb pesta käed või ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond ja ülitundlikkusreaktsioonide või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida silma sattumist, sealhulgas käega silmade puudutamist. Silma sattumisel loputada silmi puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib olla lootele kahjulik. Kuna see ravim võib imenduda läbi naha, ei tohi rasedad ja fertiilses

eas naised seda ravimit käsitseda ega looma ravi ajal kinni hoida ning peaksid hoiduma kokkupuutest ravitud loomaga kuni vähemalt 4 tunni möödumiseni ravimi manustamisest.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubata ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Hiljuti ravitud loomad ei ole soovitatav lubada inimeste, eriti laste juures magada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad. Täiendavat kortikosteroidravi võib rakendada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Triamtsinooloni pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib põhjustada neerupealiste puudulikkust.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI SELLE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

15. LISAINFO

Pakend:
20 ml mahuti.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.