

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Triamtsinoloonatsetoniid	1,77 mg
Salitsüülhape	17,7 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, lahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Väliskõrvapõletiku ravi.

Väliskõrva seborroilise dermatiidi sümptomaatiline ravi.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooniga loomadel. Mitte kasutada demodikoosiga koertel.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maksimaalne lubatud manustatav annus on 7 tilka 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Soovitatav 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 vajadusel 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 suhkruhaiguse; 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. Ravimi nahale sattumisel 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 looma kõrvadega 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 loomadel ei ole soovitatav lubada inimeste, eriti laste juures magada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kõrva ja nahale (väliskõrv) manustamiseks.

Kuulmekäik

Puhastada väline kuulmekäik ja väliskõrv. Soovitatav raviannus on 8–10 tilka, mis tilgutatakse kahjustatud välis(t)esse kuulmekäiku(desse) üks või kaks korda ööpäevas. Masseerida 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 manustada 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Triamtsinoolooni pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib põhjustada neerupealiste puudulikkust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, mõõduka tugevusega, teised kombinatsioonid.
ATCvet kood: QD07XB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Triamtsinoloonatsetoniid on selles kontsentratsioonis mõõduka tugevusega steroid. Kortikosteroididel on põletikuvastane ja vasokonstriktiivne toime. Neil on põletikulist reaktsiooni ja sageli sügelusega seotud erinevate häirete sümptomeid supresseeriv toime. Olemasolevaid haigusi see ravim siiski ei ravi.

Salitsüülhappel on hapestav toime ja keratolüütiliste omaduste tõttu ka vaiku pehmendav toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Triamtsinoloonatsetoniid võib imenduda naha kaudu ja kuigi selle kontsentratsioon on väike, ei ole süsteemne toime välistatud. Triamtsinoloon seondub pärast süsteemset imendumist 60–70% ulatuses plasmavalkudega. Triamtsinoloon metaboliseerub eelkõige maksas. Põhiline metaboliit on 6β-hüdroksütriamtsinoloon, mis eritub põhiliselt sulfaatide ja glükuroniididena uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool (96%)
Bensalkooniumkloriid
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis on üks 20 ml valge väikese tihedusega polüetüleenist tilgutiga mahuti suure tihedusega polüetüleenist korgiga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.01.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.12.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.