

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0044

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ausu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ausu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem
Triamcinolone acetonide / salicylic acid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	1,77 mg
Salicilskābe	17,7 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ārējās auss iekaisuma ārstēšanai.

Auss gliemežņīcas seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kortikosteroīdiem, salicilskābi vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu. Nelietot suņiem ar demodekozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša un intensīva vietēja kortikosteroīdu lietošana var radīt lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp nomākt virsnieru funkciju, padarīt plānāku epidermu un palēnināt dzišanu.

Retos gadījumos ir ziņots par apsārtumu un ādas lobīšanos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ausī un uz ādas (auss gliemežnīcā).

Auss eja

Notīrīt ārējo auss eju un auss gliemežnīcu. Ieteicamā ārstēšanas deva ir 8-10 pilieni skartās auss ārējā ejā, vienu vai divas reizes dienā. Rūpīgi, bet saudzīgi masēt ausi un ārējo auss eju, lai nodrošinātu zāļu atbilstošu izplatīšanos.

Ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot neliela izmēra dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ārstēšanu turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām. Ja ārējās auss iekaisums neuzlabojas pēc 3 ārstēšanas dienām, nepieciešams atkārtoti izvērtēt ārstēšanas plānu.

Auss gliemežnīca

Ārstējot ārējās auss seborejisko dermatītu, uzpilināt pietiekamu pilienu skaitu uz auss gliemežnīcas virsmas divas reizes dienā, lai noklātu skarto auss virsmu. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzēt ārstēto vietu, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz bojātās ādas. Ļaujiet ādai nožūt. Smagos gadījumos zāļu iedarbību var pastiprināt, uzklājot otro un trešo slāni tūlīt pēc pirmā slāņa nožūšanas, nodrošinot, lai kopējais pilienu lietošanas reižu skaits nepārsniegtu maksimālo 7 pilienu devu uz kg ķermeņa masas dienā. Ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu šo devu neliela izmēra suņiem un kaķiem.

Ārstēšana turpināt bez pārtraukuma vēl pāris dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk par 14 dienām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

-

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Efektīvai ārējās auss iekaisuma ārstēšanai ir svarīgi rūpīgi iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju pirms pirmās ārstēšanas reizes, lai atbrīvotos no auss sēra un/vai eksudāta. Ja nepieciešams, jāapgriež apmatojums ap aplikācijas vietu.

Efektīvai seborejiskā dermatīta ārstēšanai nepieciešams attīrīt ārējās auss eju no esošajām ādas zvīņām un atmirusajām šūnām. Apmatojums ādas bojājuma vietā vai tam apkārt jāapgriež, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alerģiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija), turpretī ārējās auss iekaisums ļoti reti ir primārs un to galvenokārt izraisa dažādas blakusslimības (predisponējoši un ilgstoši veicinoši faktori, neoplāzija). Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

Turklāt seborejisko dermatītu vai ārējās auss iekaisumu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnišu izcelsmes), un tās jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas un nepieciešamības gadījumā specifiski jāārstē.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Maksimālā deva ir 7 pilieni uz kg ķermeņa svara dienā. Ieteicamā ārstēšanas deva (8-10 pilieni ausī; vienu vai divas reizes dienā) nedrīkst pārsniegt 7 pilienus uz kg ķermeņa svara dienā. Jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu šo zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot mazāka auguma dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ja attīstās infekciozs ārējās auss iekaisums (baktēriju, parazītu vai sēnišu izcelsmes), nepieciešamības gadījumā jāpiemēro specifiska ārstēšana.

Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu ietekme, it sevišķi, ja dzīvnieks ir nolaižījis zāles.

Nedrīkst pieļaut, lai ārstētie dzīvnieki vai ar tiem kontaktā esošie dzīvnieki norij veterinārās zāles (ieskaitot laizīšanu). Papildu ārstēšana ar kortikosteroīdiem jāizmanto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Jāievēro piesardzība, lietojot zāles dzīvniekiem ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai aizdomām par tiem (t.i., cukura diabēts, hipo- vai hipertireoīdisms, hiperadrenokorticisms u.c.). Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes.

Jāuzmanās, lai zāles nenonāk saskarē ar acīm. Nelietot veterinārās zāles uz bojātas ādas virsmas. Ja konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, auss rūpīgi jāizskalo.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etilspirtu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejaūša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var kairināt ādu vai izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai salicilskābi vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm. Nepieļaut zāļu saskari ar ādu. Rīkojoties ar zālēm, ieskaitot to iemasēšanu dzīvnieka bojātajā ādā, valkāt vienreizējas

lietošanas cimdus no necaurīdīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgāt rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Nepieļaut zāļu saskari ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Ja zāles nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Tā kā zāles var uzsūkties caur ādu, grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst ar tām rīkoties vai turēt dzīvnieku ārstēšanas laikā, kā arī ieteicams izvairīties no saskares ar ārstēto dzīvnieku ausīm vismaz 4 stundas pēc zāļu lietošanas.

Izvairīties no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar tiem, līdz zāļu lietošanas vieta nav nožuvusi. Nav ieteicams tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejami dati. Papildu ārstēšana ar kortikosteroīdiem veicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

20 ml iepakojums.

Recepšu veterinārās zāles.