

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/16/0044

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

| | |
|-------------------------|---------|
| Triamcinolona acetonīds | 1,77 mg |
| Salicilskābe | 17,7 mg |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, šķīdums.
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ārējās auss iekaisums.
Auss gliemežnīcas seborejiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu, jo zālēm var būt ototoksiska iedarbība. Nelietot suņiem ar demodekozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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, sākot ārstēšanu, nepieciešams attīrīt ārējās auss eju no ādas zvīņām un atmirušajām šūnām. Apmatojums ādas bojājuma vietā vai tam apkārt jāapgriež, lai nodrošinātu veterināro zāļu nokļūšanu uz slimības skartās ādas.

Ārējās auss iekaisumam un seborejiskajam dermatītam var būt primāra izcelsme, bet to var izraisīt arī citas slimības vai patoloģiski procesi (piemēram, alerģiskās slimības, endokrīnās sistēmas traucējumi, neoplāzija). Turklāt seborejisko dermatītu bieži pavada infekcijas (baktēriju, parazītu vai sēnīšu izcelsmes), kas var apgrūtināt ārējās auss iekaisuma gadījumus.

Šī iemesla dēļ ir svarīgi noteikt primāro slimību un nepieciešamības gadījumā uzsākt specifisku ārstēšanu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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 neliela izmēra dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ja attīstās infekciozs ārējais auss iekaisums (baktēriju, parazītu vai sēnīšu 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 rūpīgas 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 izvērtēšanu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, un regulāri jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes.

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

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur triamcinolona acetonīdu, salicilskābi un etanolu un nejaušas norīšanas gadījumā var nodarīt kaitējumu bērniem. Neatstāt veterinārās zāles bez uzraudzības. Ja notikusi nejauša 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, jāvalkā vienreizējas lietošanas cimdi no necaurīdīga materiāla. Saskares gadījumā nomazgājiet rokas vai skarto ādu un, ja pastiprinātas jutības reakcijas vai kairinājums nepāriet, meklējiet 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, meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Šīs zāles var kaitēt 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.

Jāizvairās 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausī.

Auss eja

Notīriet ārējo auss eju un auss gliemežnīcu. Ieteicamā ārstēšanas deva ir 8-10 pilieni skartās auss ārējā ejā, vienu vai divas reizes dienā. Pilnīgi, bet saudzīgi masējiet 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. Jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu šo zāļu daudzumu, it sevišķi ārstējot neliela izmēra dzīvniekus vai gadījumos, kad jāārstē abas ausis. Ārstēšana jāturpina 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, uzpildiet pietiekamu pilienu skaitu uz auss gliemežnīcas virsmas divas reizes dienā, lai noklātu skarto auss virsmu. Ja nepieciešams, saudzīgi paberzējiet 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 pilienu devu uz kg ķermeņa svara dienā. Jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu šo devu neliela izmēra suņiem un kaķiem.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ilgstoša triamcinolona lietošana lielās devās var izraisīt virsnieru mazspēju.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: mērenas iedarbības kortikosteroīdi, citas kombinācijas.
ATĶ vet kods: QD07XB02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Triamcinolona acetonīds šajā koncentrācijā ir mērenas iedarbības steroīds līdzeklis. Kortikosteroīdiem piemīt pretiekaisuma un vazokonstriktīva iedarbība. Tie nomāc iekaisuma

reakciju un dažādu slimību simptomus, kas nereti izpaužas ar niezi. Tomēr tie neizārstē pamatslimību.
Salicilskābei piemīt paskābinoša iedarbība, kas veicina auss sēra šķīdināšanu, pateicoties keratolītiskām īpašībām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Triamcinolona acetonīds var uzsūkties caur ādu, un, lai gan zāļu koncentrācija nav liela, nevar izslēgt sistēmisku iedarbību. Pēc sistēmiskas uzsūkšanās 60-70% triamcinolona piesaistās plazmas proteīniem. Triamcinolona metabolizēšanās primāri notiek aknās. Galvenais metabolīts ir 6β-hidroksitriamcinolons, kas galvenokārt izdalās ar urīnu sulfātu un glikuronīdu veidā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts (96%)
Benzalkonija hlorīds
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona iepakojums, kas satur 20 ml baltu, zema blīvuma polietilēna pilinātāju ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0044

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/12/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2016

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.