

BD/2022/REG NL 118374/zaak 884095

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 19 mei 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118374**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118374**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten, REG NL 118374** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten, REG NL 118374** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118374/zaak 884095

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118374/zaak 884095

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 07 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide 1,77 mg

Salicylzuur 17,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.
Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van otitis externa.
Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie.
Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen. Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt. Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid. Seborroïsche dermatitis kan een primaire aandoening zijn, maar kan ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasië). Otitis externa is dan weer slechts zeer zelden primair en komt voornamelijk

voor als gevolg van verschillende onderliggende oorzaken (predisponerende en bestendige factoren, neoplasie). Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis of otitis externa. Ze moeten vóór de start van de behandeling worden opgespoord en gericht worden behandeld als dat nodig wordt geacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Vorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot

ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing. In zeldzame gevallen zijn roodheid en schilfering van de huid gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroiden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in het oor en cutaan gebruik (oorschelp).

Gehoorgang

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

Oorschelp

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel

over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan bijnierinsufficiëntie veroorzaken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, matig potent, andere combinaties
ATCvet-code: QD07XB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide is in deze concentratie een matig potente steroïde. Corticosteroïden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Ze onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verscheidene aandoeningen die vaak gepaard gaan met jeuk. De behandeling geneest de onderliggende ziektes echter niet.

Salicylzuur heeft een aanzurende werking en maakt het cerumen los door zijn keratolytische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Triamcinolonacetonide kan door de huid opgenomen worden. Ondanks de lage concentratie is een systemische werking niet uitgesloten. Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmoleculen zijn 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van sulfaten en glucuronides wordt uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (96 procent)
Benzalkoniumchloride
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een doos bevat een witte druppelaar van 20 ml gemaakt van lagedichtheidpolyetheen met een dop van hogedichtheidpolyetheen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 februari 2017

Datum van laatste verlenging: 23 november 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 februari 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten
triamcinolonacetonide / salicylzuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:
Triamcinolonacetonide 1,77 mg
Salicylzuur 17,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Dit diergeneesmiddel kan ernstige ongewenste reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIFIEKE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van LDPE: 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELRecicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels
triamcinolonacetonide / salicylzuur**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**Triamcinolonacetonide 1,77 mg/ml
Salicylzuur 17,7 mg/ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor auriculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118374

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten
triamcinolonacetonide / salicylzuur

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Triamcinolonacetonide	1,77 mg
Salicylzuur	17,7 mg

Heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van otitis externa.
Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroïden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie.
Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

6. BIJWERKINGEN

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroïdpreparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing.

In zeldzame gevallen zijn roodheid en schilfering van de huid gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in het oor en cutaan gebruik (oorschelp).

Gehoorgang

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

Oorschelp

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen.

Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt.

Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.

Seborroïsche dermatitis kan een primaire aandoening zijn, maar kan ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie). Otitis externa is dan weer slechts zeer zelden primair en komt voornamelijk voor als gevolg van verschillende onderliggende oorzaken (predisponerende en bestendige factoren, neoplasie). Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis of otitis externa. Ze moeten vóór de start van de behandeling worden opgespoord en gericht worden behandeld als dat nodig wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroïden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan bijnierinsufficiëntie veroorzaken..

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 20 ml.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118374

KANALISATIE
UDA