

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, liuos, koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniaasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ulkokorvatulehduksen hoitoon.

Korvalehden seborrooisen ihottuman (tali-ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kortikosteroideille, salisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on puhjennut tärykalvo.

Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jotta ulkokorvatulehduksen hoito olisi tehokasta, korvakäytävä on puhdistettava huolellisesti korvavahan ja/tai tulehduseritteen poistamiseksi ja kuivattava ennen ensimmäistä hoitokertaa. Tarvittaessa karvaa on leikattava pois hoidettavan alueen ympäriltä.

Jotta seborrooisen ihottuman hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä kuollut solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Seborrooinen ihottuma voi olla primaarinen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena, kun taas ulkokorvatulehdus on erittäin harvoin primaarinen sairaus, ja se liittyy pääasiassa erilaisiin taustasyihin (altistavat ja ylläpitävät tekijät tai neoplasia). Tämän vuoksi on tärkeää, että taustalla olevat sairausprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Seborrooisen ihottuman tai ulkokorvatulehduksen kanssa samanaikaisesti esiintyy usein lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektioita). Ne on tunnistettava ennen hoidon aloittamista, ja niiden asianmukainen hoito on aloitettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Suositeltu hoitoannos (8–10 tippaa / korva kerran tai kahdesti vuorokaudessa) ei saa olla suurempi kuin 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Kun kyseessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy jokin infektio (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), on annettava siihen sopivaa hoitoa, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin, kun eläin nuolee hoidettavaa kohtaa ja siten nielee valmistetta. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien muiden eläinten suuhun (myös nuolemalla) pitää välttää.

Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käytettävä varoen eläimille, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (esim. diabetes, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta tai lisämunuaiskuoren liikatoiminta). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, niiden käytön nuorille (alle 7 kuukauden ikäisille) eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin.

Tämän eläinlääkevalmisteen joutumista kosketuksiin silmien kanssa on vältettävä huolellisesti. Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia, ja se voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nieleet valmistetta. Älä jätä valmistetta valvomatta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä ihokontaktia valmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokontakti kuitenkin tapahtuu, pese kädet ja altistunut iho. Jos yliherkkyysoireita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin tapahtuu, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallinen sikiölle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidetun eläimen korvien kanssa vähintään 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeenantokohta on kuiva. Suositus on, että äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajaa-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaisten toiminnan suppressio, epidermiksen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu punoitusta ja ihon hilseilyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Korvaan ja iholle (korvalehteen).

##### Korvakäytävä

Puhdista ulompi korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8–10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulompaan korvakäytävään kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että valmiste levittyy kunnolla korvakäytävään. Hoitoannos (8–10 tippaa korvaa kohti kerran tai kahdesti päivässä) ei saa ylittää 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoitoa on arvioitava uudelleen.

##### Korvalehti

Korvalehden seborrooista ihottumaa hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne levittyvät koko hoidettavalle ihoalueelle. Hiero tarvittaessa aluetta kevyesti varmistaaksesi, että eläinlääkevalmiste on levittynyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikea-asteisissa tapauksissa vaikutusta voidaan lisätä annostelemalla toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä edellytyksellä, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunaisten vajaatoimintaa.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keskivahvoja kortikosteroideja sisältävät muut yhdistelmävalmisteet  
ATCvet-koodi: QD07XB02

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Triamsinoloniaetonidi valmisteen sisältämänä pitoisuutena on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja eri sairauksien oireita, joihin usein liittyy kutinaa. Hoito ei kuitenkaan paranna perussairautta. Salisyylillä on happamoittava vaikutus, ja lisäksi sen keratolyttisillä ominaisuuksilla on korvavahaa hajottava vaikutus.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Triamsinoloniaetonidi voi imeytyä ihon läpi. Vaikuttavan aineen pienestä pitoisuudesta huolimatta systeemisen vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Systeemisen imeytymisen jälkeen 60–70 % triamsinolonista on sitoutunut plasman proteiineihin. Triamsinoloni metaboloituu pääasiassa maksassa. Päämetaboliitti on 6 $\beta$ -hydroksitriamsinoloni, joka erittyy elimistöstä virtsan kautta pääasiassa sulfaatteina ja glukuronideina.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli (96-prosenttinen)  
Bentsalkoniumkloridi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa on yksi 20 ml:n valkoinen LDPE-tiutinpullo, jossa on HDPE-korkki.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33803

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.3.2017

Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.12.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar, lösning för hund och katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Triamcinolonacetamid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, lösning.  
Klar, färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av extern otit.  
Symtomatisk behandling av seborroisk dermatit i örat.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot några hjälpämnen.  
Använd inte till djur med perforerad trumhinna. Använd inte till hundar med demodikos.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För en effektiv behandling av extern otit är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord, från öronvax och/eller exsudat, och torr före första behandlingen.. Kraftig hårväxt runt behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av seborroisk keratos ska befintliga flagor och/eller exfoliativ debris tas bort. Päls runt lesionerna eller hår som täcker dem kan behöva klippas, för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Seborroisk dermatit kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, endokrina sjukdomar, neoplas), medan extern otit endast i mycket sällsynta fall är primär och främst uppkommer som en följd av olika underliggande orsaker (predisponerande och ihållande faktorer, neoplas). Därför är det viktigt att identifiera eventuella underliggande sjukdomsprocesser och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt som seborroisk dermatit eller extern otit, och dessa ska identifieras innan behandlingen påbörjas och om nödvändigt behandlas specifikt.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Maximal dos som får administreras är 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Den rekommenderade behandlingsdosen (8-10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas så att denna mängd inte överskrider, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid extern otit med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska specifik behandling administreras vid behov. Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (d.v.s. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism o.s.v.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxten ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning gjord av den behandlande veterinären och regelbundna kliniska bedömningar ska utföras. Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med ögon. Läkemedlet får inte användas på skadad hud. Vid överkänslighet mot någon av komponenterna ska örat tvättas noggrant.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetamid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet framme utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer som överkänsliga mot kortikosteroider och salicylsyra ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hudkontakt med läkemedlet. Använd engångshandskar vid hantering av läkemedlet inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud. Vid hudkontakt, tvätta händerna eller exponerad hud och uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner eller om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen inklusive hand-till-ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för foster. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandlingen, och de ska undvika kontakt med det behandlade djurets öra i minst 4 timmar efter appliceringen.

Behandlade djur ska inte beröras, och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas att sova med ägarna, särskilt inte med barn.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktionen, förtunning av epidermis och fördröjd läkning.

I sällsynta fall har rodnad och fjällande hud rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För användning i örat samt kutant (i ytterörat).

##### Hörselgång

Rengör hörselgången och ytterörat. Den rekommenderade behandlingsdosen är 8-10 droppar som administreras i den drabbade hörselgången/hörselgångarna en eller två gånger dagligen. Massera örat och hörselgången noggrant och försiktigt, för att säkerställa korrekt distribution av läkemedlet.

Behandlingsdosen (8-10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iaktas så att denna mängd inte överskrider, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar. Om den externa otiten inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

##### Ytteröra

Vid behandling av seborroisk dermatit i ytterörat ska tillräckligt många droppar per dag appliceras på örats yta, så att dessa täcker hela det drabbade området när de sprids ut.

Vid behov kan området masseras försiktigt för att säkerställa att läkemedlet når all drabbad hud. Låt torka. Vid svåra fall kan effekten ökas genom att applicera ett andra och tredje lager omedelbart efter det att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet droppar inte överskrider den maximala dosen 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iaktas så att inte denna dos överskrider vid behandling av mindre hundar och katter.

Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen har försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt)**

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, måttligt potenta, övriga kombinationer.  
ATCvet-kod: QD07XB02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Triamcinolonacetamid i den här koncentrationen är en måttligt potent steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt. De hämmar det inflammatoriska svaret och symtomen på olika tillstånd som ofta förknippas med klåda. Behandlingen botar dock inte de underliggande sjukdomarna.



Salicylsyra har en acidifierande effekt samt en örovaxlösande effekt genom dess keratolytiska egenskaper.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Triamcinolonacetonid kan absorberas via huden och trots att koncentrationen är låg kan en systemisk effekt inte uteslutas. Efter systemisk absorption är triamcinolon till 60-70 % bundet till plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseras primärt i levern. Huvudmetaboliten är 6 $\beta$ -hydroxitriamcinolon, som i huvudsak utsöndras i form av sulfater och glukuronider i urin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol (96 %)  
Bensalkoniumklorid  
Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande en 20 ml vit, droppbehållare av lågdensitetspolyeten med lock av högdensitetspolyeten.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33803

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 7.3.2017

Datum för förnyat godkännande:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.12.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.