LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Recicort Vet., øredråber, opløsning

0. D.SP.NR.
30078

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Recicort Vet.

Lægemiddelform: Øredråber, opløsning
Styrke: 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyre	17,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol (96 %)	583,22 mg
Benzalkoniumchlorid	0,4415 mg
Renset vand	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af otitis externa.
Symptomatisk behandling af seborrhoisk dermatitis i det ydre øre.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med perforeret trommehinde. Må ikke anvendes til hunde med demodicose.

3.4 Særlige advarsler

Det er vigtigt for en effektiv behandling af otitis externa, at ørekanalen før første behandling renses omhyggeligt og tørres for at fjerne cerumen og/eller ekssudat. Kraftig hårvækst omkring området, der skal behandles, skal om nødvendigt klippes.
For en effektiv behandling af seborrhoisk dermatitis skal eksisterende skæl og afskalninger fjernes. Det kan være nødvendigt at klippe håret, der omgiver eller dækker læsionerne, så veterinærlægemidlet kan trænge ind i den angrebne hud.
Seborrhoisk dermatitis kan være en primær lidelse, men kan også opstå som et resultat af underliggende sygdomme eller sygdomsprocesser (f.eks. allergiske lidelser, endokrine lidelser, neoplasi), hvor otitis externa kun meget sjældent er primær, og hovedsageligt forekommer som følge af forskellige underliggende årsager (prædisponerende og vedvarende faktorer, neoplasi). Derfor er det væsentligt at identificere en evt. underliggende sygdomsproces og påbegynde særlig behandling, hvis det menes nødvendigt.
Endvidere opstår der typisk samtidige infektioner (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner) med seborrhoeic dermatitis eller otitis externa, og disse bør identificeres inden behandlingen påbegyndes og behandles specifikt, hvis det menes nødvendigt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Den maksimale dosis, der kan administreres er 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Den anbefalede behandling (8-10 dråber pr. øre, en eller to gange dagligt) må ikke overstige 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overskride denne mængde, særligt når der behandles mindre dyr eller når begge ører kræver behandling. Ved otitis externa med en infektiøs komponent (bakterielle, parasit- eller svampeinfektioner), skal en særlig behandling administreres, hvis det vurderes nødvendigt.
Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, særligt hvis veterinærlægemidlet indtages ved slikning.
Oral indtagelse (herunder slikning) af veterinærlægemidlet hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Anvendes med forsigtighed hos dyr, der formodes at have eller har endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme, hyperadrenokorticisme, osv.).
Da glukokortikosteroider er kendt for at forsinke væksten, skal anvendelsen hos unge dyr (under 7 måneder) være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet og underkastes regelmæssige, kliniske gentagne vurderinger.

Vær omhyggelig med at undgå kontakt med øjne. Veterinærlægemidlet må ikke appliceres på beskadiget hud. Hvis der opstår overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne, skal øret skylles omhyggeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden og inducere overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for kortikosterioider eller salicylsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, herunder når du gnubber dyrets angrebne hudområde. Hvis du kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, vaskes hænder og udsat hud, og der søges lægehjælp ved overfølsomhedsreaktioner eller vedvarende irritation.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere øjnene. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemidlet, skylles med rent vand. Hvis øjenirritationen vedvarer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for et ufødt barn. Da veterinærlægemidlet kan absorberes gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder ikke håndtere veterinærlægemidlet eller holde dyret under behandling og skal undgå kontakt med det behandlede dyrs ører indtil mindst 4 timer efter appliceringen.

Nyligt behandlede dyr bør ikke håndteres, og børn bør ikke få lov til at lege med nyligt behandlede dyr, indtil det behandlede område i pelsen er tørt. Det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke bør gives lov til at sove sammen med deres ejere, særligt børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Rødme på applikationsstedet. Hudskalering på applikationsstedet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Udtynding af huden[a] Binyrefunktionssuppression[a,b]
Ikke bestemt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.)	Forsinket opheling[a]

[a] Lokale og systemiske virkninger er kendt for at blive udløst ved langvarig og omfattende anvendelse af topiske kortikosteroidpræparater.
[b] Ikke bestemt hyppighed for måldyrearten kat.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data. Yderligere kortikosteroidbehandling må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i øret.

Ørekanalen:
Rens den ydre ørekanal og øremuslingen. Den anbefalede behandlingsdosis er 8-10 dråber instilleret i de(n) angrebne ørekanal(er), en eller to gange dagligt. Massér øret og øregangen grundigt, men forsigtigt for at sikre korrekt fordeling af veterinærlægemidlet. Behandlingsdosen (8-10 dråber pr. øre, en eller to gange dagligt) må ikke overstige 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overstige denne mængde, særligt når små dyr behandles, eller når begge ører kræver behandling. Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage. Hvis otitis externa ikke forbedres efter 3 dages behandling, skal behandlingen tages op til fornyet overvejelse.

Øremuslingen:
Til behandling af seborrhoisk dermatitis i øret appliceres to gange dagligt et tilstrækkeligt antal dråber i ørets overflade, så det angrebne område er dækket, når det spreder sig. Om nødvendigt gnides veterinærlægemidlet forsigtigt ind i området, så det kan trænge ind til hele det angrebne hudområde. Lad området tørre. Ved alvorlige tilfælde kan virkningen af veterinærlægemidlet øges ved at applicere et andet og tredje lag umiddelbart efter, at det første lag er tørret, hvis det samlede antal dråber ikke overstiger den maksimale dosis på 7 dråber pr. kg kropsvægt pr. dag. Vær omhyggelig med ikke at overskride denne dosis, når små hunde og katte behandles. Behandlingen skal fortsættes uden afbrydelse indtil nogle få dage efter, at de kliniske symptomer er forsvundet helt, men ikke længere end 14 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QS02BA99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Triamcinolonacetonid i denne koncentration er et steroid med moderat styrke. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk og karkontraherende virkning. De undertrykker det inflammatoriske respons og symptomerne på forskellige lidelser, der ofte forbindes med kløe. Behandlingen kurerer imidlertid ikke de underliggende sygdomme.
Salicylsyre har en surgørende virkning og har også en blødgørende virkning på cerumen gennem sine keratolytiske egenskaber.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Triamcinolonacetonid kan absorberes gennem huden og selvom koncentrationen er lav, ekskluderes en systemisk virkning ikke. Efter systemisk absorption bindes 60-70 % triamcinolon til plasmasproteiner. Triamcinolon omsættes primært i leveren. Den primære metabolit er 6β-hydroxytriamcinolon, som primært udskilles i form af sulfater og glukuronider i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med en 20 ml hvid dråbepipettebeholder af LDP med en hætte af HDPE.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171, Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57000

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. januar 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.