



13. december 2021

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Recicort Vet., øredråber, opløsning

**0. D.SP.NR.**

30078

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Recicort Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyre	17,7 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øredråber, opløsning  
Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde og katte.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

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

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for kortikosteroider, salicylsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
Bør ikke anvendes til dyr med perforeret trommehinde. Bør ikke anvendes til hunde med demodicose.

#### 4.4 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 eksudat. 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 seborrhoic dermatitis eller otitis externa, og disse bør identificeres inden behandlingen påbegyndes og behandles specifikt, hvis det menes nødvendigt.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 kortikosteroid-virkninger er mulige, særligt hvis veterinærlægemidlet indtages ved slikning. Oral indtagelse (herunder slikning) af lægemidlet 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 risk-benefit-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 risk-benefit-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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder triamcinolonacetonid, salicylsyre og ethanol og kan være skadeligt for børn efter utilsigtet indtagelse. Efterlad ikke veterinærlægemidlet uden opsyn. I tilfælde af selvindgivelse 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 kortikosteroider eller salicylsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Bær uigennemtrængelige engangshandsker,

når du håndterer produkter, herunder når du gubber 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 det ufødte barn. Da veterinærlægemidlet kan absorberes gennem huden, må gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder ikke håndtere lægemidlet 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 gives lov til at sove sammen med deres ejere, særligt husets børn.

### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Langvarig og omfattende anvendelse af topiske kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder suppression af binyrefunktion, udtynding af epidermis og forsinket opheling.

I sjældne tilfælde er der rapporteret rødme og hudskalering.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### **4.8 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 risk-benefit-forholdet.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til anvendelse i øret og kutant (øremuslingen).

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.

#### **4.10 Overdosering**

Langvarig anvendelse af høje doser triamcinolon kan fremkalde binyreinsufficiens.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, moderat styrke, andre kombinationer.  
ATCvet-kode: QD 07 XB 02

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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 6 $\beta$ -hydroxytriamcinolon, som primært udskilles i form af sulfater og glukuronider i urinen.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Ethanol (96 %)  
Benzalkoniumchlorid  
Renset vand

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder.  
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Emballage**

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

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

57000

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. januar 2017

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. december 2021

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B