

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml øredråper, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salisylsyre	17,7 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av otitis externa.
Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for kortikosteroider, salisylsyre eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med perforert trommehinne.
Skal ikke brukes til hunder med demodikose.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For en effektiv behandling av otitis externa er det viktig at øregangen er grundig rengjort og tørket før første behandling for å fjerne ørevoks og/eller eksudat. Overflødig hår rundt behandlingsområdet skal klippes om nødvendig.

For en effektiv behandling av seboreisk dermatitt bør eksisterende flass eller eksfoliative hudrester fjernes. Hår som omkranser eller dekker lesjonene må muligens klippes slik at veterinærpreparatet kan nå den berørte huden.

Seboreisk dermatitt kan være en primær lidelse, men kan også forekomme som et resultat av underliggende lidelser eller sykdomsprosesser (for eksempel allergiske lidelser, endokrine lidelser, neoplasi), mens otitis externa kun svært sjelden er primær og i hovedsak oppstår som et resultat av ulike underliggende årsaker (predisponerende og vedvarende faktorer, neoplasi). Derfor er det viktig å identifisere underliggende sykdomsprosesser og starte spesifikk behandling hvis det anses som nødvendig. Infeksjoner (bakterielle, parasittære eller fungale) forekommer i tillegg ofte samtidig med

seboreisk dermatitt eller otitis externa og skal identifiseres før behandlingen startes og behandles spesifikt hvis det anses som nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Maksimal dose som kan administreres er 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Den anbefalte behandlingsdosen (8 – 10 dråper per øre, én eller to ganger daglig) skal ikke overskride 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Forsiktighet bør utvises for ikke å overskride denne mengden, spesielt ved behandling av mindre dyr eller når begge ørene krever behandling.

I tilfeller av otitis externa med en smittefarlig komponent (bakterie, parasitt eller sopp) skal spesifikk behandling gis hvis det anses som nødvendig.

Systemiske kortikosteroideffekter er mulig, spesielt hvis veterinærpreparatet inntas ved slikking. Unngå at behandlede dyr eller dyr som er i kontakt med behandlede dyr svelger preparatet (inkludert slikking).

Ytterligere kortikosteroidbehandling skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Brukes med forsiktighet hos dyr med mistenkte eller bekreftede endokrine lidelser (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreose, Cushings syndrom osv.).

Siden glukokortikosteroider er kjent for å bremse vekst, skal bruk hos unge dyr (under 7 måneder) baseres på en nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær, og dyret skal undersøkes klinisk med jevne mellomrom.

Forsiktighet bør utvises for å unngå kontakt med øyne. Veterinærpreparatet skal ikke påføres skadet hud. Hvis overfølsomhet for noen av komponentene oppstår, bør øret vaskes grundig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder triamcinolonacetamid, salisylsyre og etanol, og kan være skadelig for barn etter utilsiktet inntak. Ikke la veterinærpreparatet være uten tilsyn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan virke irriterende på huden eller forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller salisylsyre bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå hudkontakt med veterinærpreparatet. Bruk ugjennomtrengelige engangshansker ved håndtering av veterinærpreparatet, inkludert når det gnis inn i den berørte huden på dyret. Hvis det oppstår kontakt, vask hender eller eksponert hud og søk legehjelp i tilfelle av hypersensitivitetsreaksjoner eller vedvarende irritasjon.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på øyne. Unngå kontakt med øyne, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Hvis det oppstår kontakt, skyl med rent vann. Hvis øyeirritasjon vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan være skadelig for ufødte barn. Da veterinærpreparatet kan absorberes gjennom huden bør ikke gravide kvinner og kvinner i fertil alder håndtere dette preparatet eller holde fast dyret under behandlingen, og de bør unngå kontakt med ørene til det behandlede dyret i minst 4 timer etter påføring.

Behandlede dyr bør ikke håndteres og barn bør ikke få lov til å leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt. Det anbefales at nylig behandlede dyr ikke skal få lov til å sove med eiere, spesielt barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Langvarig og omfattende bruk av topiske kortikosteroidpreparater er kjent for å gi lokale og systemiske effekter, inkludert hemming av binyrebarkfunksjonen, fortykning av overhuden og forsinket tilheling.

I sjeldne tilfeller har rødhet og flassing blitt rapportert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige. Ytterligere kortikosteroidbehandling skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i øret og på huden (ytre øre).

Ørekanal

Rengjør den ytre ørekanalen og det ytre øret. Den anbefalte behandlingsdose er 8 – 10 dråper dryppet i berørt(e) ytre ørekanal(er), én eller to ganger daglig. Massér øret og øregangen grundig, men forsiktig for å sikre god fordeling av veterinærpreparatet.

Behandlingsdosen (8 – 10 dråper per øre, én eller to ganger daglig) bør ikke overskride 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Forsiktighet bør utvises for ikke å overskride denne mengden, spesielt ved behandling av mindre dyr eller når begge ørene krever behandling.

Behandlingen bør fortsette uten avbrudd til et par dager etter at kliniske symptomer har forsvunnet, men ikke lenger enn 14 dager. Hvis otitis externa ikke blir bedre etter 3 dagers behandling bør behandlingen revurderes.

Ytre øre

For behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret: påfør overflaten i det ytre øret et tilstrekkelig antall dråper til at det dekker hele det berørte området når dråpene spres utover, to ganger daglig. Om nødvendig kan området gnis forsiktig for å sikre at veterinærpreparatet når all berørt hud. La det tørke. I alvorlige tilfeller kan effekten økes ved å påføre et andre og tredje lag umiddelbart etter at det første laget er tørt, forutsatt at totalt antall påførte dråper ikke overskrider den maksimale dosen på 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Forsiktighet bør utvises for å ikke overskride denne dosen ved behandling av mindre hunder og katter.

Behandlingen skal fortsettes uten avbrudd til noen få dager etter at kliniske symptomer har forsvunnet, men ikke lenger enn 14 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan indusere binyreinsuffisiens.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, middels sterke, andre kombinasjoner
ATC vet-kode: QD07X B02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Triamcinolonacetonid i denne konsentrasjonen er et middels sterkt steroid. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk og vasokonstriktiv virkning. De undertrykker den inflammatoriske responsen og symptomer på ulike lidelser ofte forbundet med kløe. Behandlingen kurerer imidlertid ikke de underliggende sykdommene.

Salisylsyre har en surgjørende effekt og også en cerumenolytisk effekt gjennom sine keratolytiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Triamcinolonacetonid kan absorberes gjennom huden, og selv om konsentrasjonen er lav er en systemisk virkning ikke utelukket. Etter systemisk absorpsjon er triamcinolon 60 – 70 % bundet til plasmaproteiner. Triamcinolon metaboliseres hovedsakelig i leveren. Hovedmetabolitten er 6 β -hydroksytriamcinolon, som utskilles i hovedsak i form av sulfater og glukuronider i urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol (96 prosent)
Benzalkoniumklorid
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml hvit beholder med dråpeinnsats i polyetylen med lav tetthet med lokk i polyetylen med høy tetthet, i en eske.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10976

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.2017
Dato for siste fornyelse: 23.11.2021

10 OPPDATERINGSDATO

21.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.