

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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:

Triamcinolonacetonid 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

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 eftersom läkemedlet kan vara ototoxiskt. 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 och torr före första behandlingen för att ta bort öronvax och/eller exsudat. Kraftig hårväxt runt behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av seborroisk keratos ska befintliga flagor och/eller exfoliativ debris tas bort. Hår runt lesionerna eller som täcker lesionerna kan behöva klippas för att läkemedlet ska nå

den drabbade huden.

Extern otit och seborroisk dermatit kan vara primära sjukdomar, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, endokrina sjukdomar, neoplasier). Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt med seborroisk dermatit eller komplicera fall av extern otit. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdomsprocess och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Maximal dos som kan 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 för att inte överskrida denna mängd, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid extern otit med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska vid behov specifik behandling administreras. Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur får i sig läkemedlet (inklusive genom slickning) eller att andra djur har kontakt med behandlade djur. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism, hyperadrenokorticism osv.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning av behandlande veterinär 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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetonid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet 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 för 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 kontakt, 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-tillögonkontakt.

Vid kontakt, 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 behandling, och de ska undvika kontakt med örat på det behandlade djuret i minst 4 timmar efter användning.

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 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 binjurefunktion, förtunning av epidermis och fördröjd läkning. I sällsynta fall har rapporterats rodnad och hudskalning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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, laktation eller äggläggning

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd bara enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska bara användas enligt nytta-/riskbedömningen av ansvarig veterinär.

4.9 Dos och administreringssätt

För användning i örat.

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 iakttas för att inte överskrida denna mängd, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandling ska fortsätta utan avbrott några dagar efter 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 antal droppar per dag appliceras på örats yta, så att dessa täcker hela det drabbade området när de sprider sig.

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 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 iakttas för att inte överskrida denna dos vid behandling av mindre hundar och katter.

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

4.10 Överdoser (symptom, 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

Triamcinolonacetonid 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 β -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 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad behållare: 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 destruktion 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

53761

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2017-01-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.