PRODUKTRESUMÉ

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

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salicylsyra 17,7 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Etanol (96 %)	583,22 mg
Bensalkoniumklorid	0,4415 mg
Renat vatten	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med perforerad trumhinna. Använd inte till hundar med demodikos.

3.4 Särskilda varningar

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, neoplasi), medan extern otit endast i mycket sällsynta fall är primär och främst uppkommer som en följd av olika

underliggande orsaker (predisponerande och ihållande faktorer, neoplasi). 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 överskrids, 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 endast användas i enlighet med 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 triamcinolonacetonid, 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 bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas 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 bipacksedeln 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rodnad vid appliceringsstället, fjällning vid appliceringsstället
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förtunning av huden[a] Adrenal suppression[a,b]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Fördröjd läkning[a]

[a] Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter.
[b] Obestämd frekvens för djurslaget katt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 så att denna mängd inte överskrids, 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 iakttas så att inte denna dos överskrids 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02BA99

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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 6β-hydroxitriamcinolon, som i huvudsak utsöndras i form av sulfater och glukuronider i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53761

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-01-30

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).