

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

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

Behandling av 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. 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, 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 överskrider, 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 bara användas enligt 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 triamcinolonacetamid, 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 denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer som överkänsliga mot 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 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 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 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.

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 binjurefunktionen, förtunning av epidermis och fördröjd läkning.

I sällsynta fall har rodnad och fjällande hud rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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 och laktation

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

4.9 Dos och administreringsätt

För användning i örat samt kutant (i ytterörat).

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 överskrider, 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 överskrider 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.

4.10 Överdoser (symtom, 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 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 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

Datum för första godkännandet: 2017-01-30

Datum för förnyat godkännande:2021-11-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.