

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte d'emballage extérieur en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recicort solution auriculaire en gouttes

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Acétonide de triamcinolone 1,77 mg

Acide salicylique 17,7 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture à utiliser avant

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4972282 8/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Réceptacle en PE-BD : 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recicort



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acétonide de triamcinolone	1,77 mg/mL
Acide salicylique	17,7 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture à utiliser avant

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Recicort solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Acétonide de triamcinolone	1,77 mg
Acide salicylique	17,7 mg

Excipient(s) :

Éthanol (à 96 %)	660,5 mg
Chlorure de benzalkonium	0,50 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes.

Traitement symptomatique de la dermatite séborrhéique du pavillon de l'oreille.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux corticoïdes, à l'acide salicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux dont la membrane tympanique est perforée. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécie.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Pour un traitement efficace de l'otite externe, il est essentiel que le conduit auditif soit méticuleusement nettoyé et séché avant le premier traitement afin d'éliminer le cérumen et/ou l'exsudat. Le surplus de poils autour de la zone à traiter devra être coupé, si nécessaire.

Pour un traitement efficace de la dermatite séborrhéique, les squames et/ou les débris d'exfoliation présents doivent être retirés. Il peut être nécessaire de tondre le poil autour ou au-dessus des lésions afin que le médicament vétérinaire puisse atteindre la zone cutanée affectée.

La dermatite séborrhéique peut être une affection primitive, mais peut également être la conséquence de troubles ou de processus pathologiques sous-jacents (troubles allergiques, troubles endocriniens, tumeur, par exemple), alors qu'une otite externe est rarement primaire et survient principalement suite

à des troubles sous-jacents (facteurs prédisposants et de perpétuation, tumeur). Il est donc essentiel d'identifier tout processus pathologique sous-jacent et d'instaurer un traitement adapté, si nécessaire. Par ailleurs, il est fréquent que des infections (bactériennes, parasitaires ou fongiques) accompagnent la dermatite séborrhéique ou une otite externe. Ces infections doivent être identifiées avant la mise en place de traitement et traitées adéquatement, si nécessaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La dose maximale pouvant être administrée est de 7 gouttes par kg de poids corporel par jour. La dose recommandée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas dépasser 7 gouttes par kg de poids corporel par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. En cas d'otite externe ayant une composante infectieuse (bactérienne, parasitaire ou fongique), un traitement adapté devra être administré, si nécessaire.

Des effets systémiques du corticoïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament vétérinaire est ingéré par léchage. L'ingestion (y compris par léchage) du médicament vétérinaire par les animaux traités et les contacts entre les animaux traités et d'autres animaux doivent être évités. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (diabète, hypothyroïdie ou hyperthyroïdie, hyperadrénocorticisme, etc.). Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire et s'accompagner de réévaluations cliniques régulières.

Veiller à éviter tout contact avec les yeux. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau abîmée. Si une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants survient, l'oreille doit être soigneusement lavée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire contient de l'acétonide de triamcinolone, de l'acide salicylique et de l'éthanol et peut être nocif chez les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas laisser le médicament vétérinaire sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau ou provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'acide salicylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact cutané avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables jetables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, y compris pour faire pénétrer le produit dans la zone cutanée affectée. En cas de contact, lavez vos mains ou la zone cutanée exposée et demandez conseil à un médecin si une réaction d'hypersensibilité survient ou si l'irritation persiste.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Eviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts entre la main et l'œil. En cas de contact, rincer à l'eau claire. En cas d'irritation oculaire persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus. Le médicament vétérinaire pouvant être absorbé au travers de la peau, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire ni maintenir l'animal immobile pendant le traitement et doivent éviter tout contact avec les oreilles de l'animal traité pendant au moins 4 heures après l'application.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés et il doit être interdit aux enfants de jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est recommandé de ne pas autoriser les animaux récemment traités à dormir avec leur propriétaire, en particulier avec les enfants.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

L'utilisation prolongée de triamcinolone à hautes doses peut provoquer une insuffisance surrénalienne.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Rougeur au site d'application, desquamation au site d'application
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Amincissement de la peau ^a Suppression surrénalienne ^{a,b}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Retard de cicatrisation ^a

^a L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques.

^b Fréquence indéterminée chez le chat.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie auriculaire.

Conduit auditif

Nettoyer la surface externe du conduit auditif et de l'oreille. La dose recommandée pour le traitement est de 8 à 10 gouttes instillées dans le conduit auditif de chaque oreille affectée, une ou deux fois par jour. Masser soigneusement mais délicatement l'oreille et le conduit auditif pour assurer la bonne répartition du produit.

La dose administrée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas dépasser 7 gouttes par kg de poids corporel par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que les symptômes cliniques

aient totalement disparu depuis quelques jours mais sans dépasser un total de 14 jours. En l'absence d'amélioration de l'otite externe au bout de 3 jours de traitement, une réévaluation est nécessaire.

Pavillon auriculaire

Pour le traitement de la dermatite séborrhéique du pavillon de l'oreille, appliquer un nombre de gouttes suffisant sur la surface auriculaire deux fois par jour de façon à ce que, une fois étalé, le produit couvre la zone affectée. Si nécessaire, masser délicatement la zone afin que le médicament vétérinaire couvre la zone cutanée affectée dans sa totalité. Laisser sécher. Chez les animaux sévèrement atteints, l'effet peut être amplifié en appliquant une deuxième et une troisième couche dès que la première couche est sèche, à condition de ne pas dépasser la dose totale maximale autorisée de 7 gouttes par kg de poids corporel par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette dose lorsque l'animal traité est de petite taille.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après disparition totale des symptômes cliniques mais sans dépasser un total de 14 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/4972282 8/2016

Présentation :

Boîte contenant un flacon compte-gouttes de 20 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40