

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salisylsyre 17,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 prosent)	660,5 mg
Benzalkoniumklorid	0,50 mg
Renset vann	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av otitis externa.

Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for kortikosteroider, salisylsyre eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med perforert trommehinne.

Skal ikke brukes til hunder med demodikose.

3.4 Særlige advarsler

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 preparatet 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 preparatet 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 behandlede 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 behandlede veterinær, og dyret skal undersøkes klinisk med jevne mellomrom.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder triamcinolonacetonid, salisylsyre og etanol, og kan være skadelig for barn etter utilsiktet inntak. Ikke la preparatet 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 preparatet. Unngå hudkontakt med preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatet, preparatet 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 preparatet 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 preparatet kan være skadelig for ufødte barn. Da preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 behandlede dyr / 10 000 behandlede dyr):	Rødhet på påføringsstedet, flassing av hud på påføringsstedet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Fortynning av huden ^a Binyrehemming ^{a,b}
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Forsinket tilheling ^a

^a Det er kjent at lokale og systemiske virkninger utløses ved langvarig og omfattende bruk av topiske kortikosteroidpreparater.

^b Ubestemt frekvens for katt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

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

3.8 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 behandelende veterinær.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i øret.

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 preparatet.

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 preparatet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan indusere binyreinsuffisiens.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02BA99

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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 6β-hydroksytriamcinolon, som utskilles i hovedsak i form av sulfater og glukuronider i urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10976

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.05.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).