

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salisylsyre	17,7 mg

Hjelpestoffer:

<u>Etanol (96 prosent)</u>	<u>660,5 mg</u>
Benzalkoniumklorid	0,50 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av betennelse i det ytre øret (otitis externa).

Symptomatisk behandling av seboreisk dermatitt i det ytre øret.

5. 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 hårsekkmidd (demodikose).

6. Særlige advarsler

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 betennelsesvæske. Overflødig hår rundt behandlingsområdet skal klippes om nødvendig.

For en effektiv behandling av seboreisk dermatitt bør eksisterende flass eller avskallende hudrester fjernes. Hår som omkranser eller dekker skadene 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, hormonelle lidelser, kreft), mens otitis externa kun svært sjelden er primær og i hovedsak oppstår som et resultat av ulike underliggende årsaker (predisponerende og vedvarende faktorer, kreft). Derfor er det viktig å

identifisere underliggende sykdomsprosesser og starte spesifikk behandling hvis det anses som nødvendig. Infeksjoner (forårsaket av bakterier, parasitter eller sopp) forekommer i tillegg ofte samtidig med seboréisk dermatitt otitis externa og skal identifiseres før behandlingen startes og behandles spesifikt hvis det anses som nødvendig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Maksimal dose som kan brukes er 7 dråper per kg kroppsvekt per dag. Den anbefalte 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. 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 behandelende 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 behandelende 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 personen 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, 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 som kan bli gravide håndtere dette preparatet eller holde fast dyret under behandlingen, og de bør unngå kontakt med ørene til behandlede dyr 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.

Direktighet og diegiving:

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

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.

Overdosering:

Langvarig bruk av høye doser med triamcinolon kan indusere binyreinsuffisiens.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. 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 kortikosteroid-preparater.

^b Ubestemt frekvens for katt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i øret.

Ørekanal

Rengjør den ytre ørekanalen og det ytre øret. Den anbefalte behandlingsdosen 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:

15-10976

Pakningsstørrelse:

Eske med beholder på 20 ml med dråpeinnsats

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.05.2024

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798