

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

### Δραστικό(ά)συστατικό(ά):

Triamcinolone acetonide	1,77 mg
Salicylic acid	17,7 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της έξω ωτίτιδας.

Συμπτωματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή, στο σαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διάτρηση του τυμπανικού υμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμοδήκωση.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας, είναι απαραίτητο ο ακουστικός πόρος να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από την πρώτη θεραπεία για την αφαίρεση της κυψελίδας ή/και του εξιδρώματος. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να κουρεύεται εάν είναι απαραίτητο.

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας, οι υπάρχουσες φολίδες ή/και τα αποφολιδωτικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται. Το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις αλλοιώσεις μπορεί να χρειάζεται να κουρευτεί έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να φθάσει στο προσβεβλημένο δέρμα.

Η σμηγματορροϊκή δερματίτιδα μπορεί να είναι μια πρωτοπαθής διαταραχή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα υποκείμενων διαταραχών ή εξέλιξης νόσων (π.χ. αλλεργικές διαταραχές, ενδοκρινολογικές διαταραχές, νεοπλασία), ενώ η εξωτερική ωτίτιδα είναι μόνο πολύ σπάνια πρωτοπαθής και επισυμβαίνει κυρίως ως αποτέλεσμα διαφορετικών υποκείμενων αιτίων (προδιαθετικοί και έμμονοι παράγοντες, νεοπλασία). Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος που βρίσκεται σε εξέλιξη και να εισαχθεί ειδική θεραπεία, εάν κριθεί απαραίτητο.

Επιπλέον, συχνά εμφανίζονται λοιμώξεις (βακτηριακές, παρασιτικές ή μυκητιακές) ταυτόχρονα με τη σμηγματορροϊκή δερματίτιδα ή την εξωτερική ωτίτιδα και πρέπει να εντοπίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και να αντιμετωπίζονται ειδικά, εάν κριθεί απαραίτητο.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί είναι 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας με μολυσματικό δομικό στοιχείο (βακτηριακό, παρασιτικό ή μυκητιασικό), πρέπει να χορηγείται ειδική θεραπεία αν κριθεί απαραίτητο.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών είναι πιθανές, ιδίως όταν το προϊόν καταποθεί με γλείψιμο. Η κατάποση του προϊόντος από το στόμα (συμπεριλαμβανομένου του γλειψίματος) από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ή ζώα που έρχονται σε επαφή με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ενδοκρινικές διαταραχές (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο- ή υπερθυρεοειδισμό, υπερφλοιοεπινεφριδισμό κ.λπ.). Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές επαναξιολογήσεις.

Απαιτείται προσοχή για να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβες. Εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί σχολαστικά.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν περιέχει ακετονίδιο τριαμσινολόνης, σαλικυλικό οξύ και αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές στα παιδιά μετά από τυχαία κατάποση. Μην αφήνετε το προϊόν χωρίς επίτηρηση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή στο σαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε το προϊόν συμπεριλαμβανομένης της εντριβής στο πάσχον δέρμα του ζώου. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια ή το δέρμα που εκτέθηκε και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Επειδή το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το προϊόν ή να συγκρατούν το ζώο κατά τη

διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα αυτιά του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

Να αποφεύγεται ο χειρισμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και να μην επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπευτική αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων, της λέπτυνσης της επιδερμίδας και της καθυστερημένης επούλωσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ερυθρότητα και αποφολίωση του δέρματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες. Χρήση πρόσθετης αγωγής με κορτικοστεροειδή μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ωτική και δερματική (στο πτερύγιο) χρήση.

##### Ακουστικός πόρος

Καθαρίστε τον έξω ακουστικό πόρο και το πτερύγιο του αυτιού. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 8-10 σταγόνες που ενσταλάζονται μέσα στον πάσχοντα έξω ακουστικό πόρο(ους), μία ή δύο φορές ημερησίως. Μαλάξτε το αυτί και τον ακουστικό πόρο πολύ καλά αλλά απαλά για να διασφαλίσετε τη σωστή κατανομή του προϊόντος.

Η θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών

συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Εάν η εξωτερική ωτίτιδα δεν βελτιώνεται μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να επαναξιολογείται.

#### Πτερυγίο του αυτιού

Για τη θεραπεία της σημγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού, εφαρμόστε δύο φορές την ημέρα έναν επαρκή αριθμό σταγόνων επάνω στην επιφάνεια του πτερυγίου του αυτιού έτσι ώστε, όταν απλωθούν, να καλύπτεται η πάσχουσα επιφάνεια. Εάν είναι απαραίτητο, τρίψτε την περιοχή απαλά για να διασφαλίσετε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φθάνει σε όλο το πάσχον δέρμα. Αφήστε να στεγνώσει. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δράση μπορεί να αυξηθεί εφαρμόζοντας ένα δεύτερο και ένα τρίτο στρώμα αμέσως αφού στεγνώσει το πρώτο στρώμα υπό την προϋπόθεση ότι ο συνολικός αριθμός των εφαρμοζόμενων σταγόνων δεν υπερβαίνει τη μέγιστη δόση των 7 σταγόνων ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της δόσης όταν υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή σκύλοι και γάτες μικρότερου μεγέθους.

Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων τριαμσινολόνης μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδή, μετρίως ισχυρά, άλλοι συνδυασμοί  
κωδικός ATCvet: QD07XB02

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης σε αυτήν τη συγκέντρωση είναι ένα μετρίως ισχυρό στεροειδές. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη και αγγειοσυσταλτική δράση. Καταστέλλουν τη φλεγμονή και τα συμπτώματα διαφόρων διαταραχών που σχετίζονται συχνά με τον κνησμό. Η θεραπεία ωστόσο δεν θεραπεύει τις υποκείμενες νόσους.

Το σαλικυλικό οξύ έχει επίδραση οξίνισης και επίσης έχει κυψελιδολυτική επίδραση μέσω των κερατολυτικών ιδιοτήτων του.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος και, αν και η συγκέντρωση είναι χαμηλή, μια συστηματική δράση δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Μετά από συστηματική απορρόφηση, η τριαμσινολόνη συνδέεται κατά 60-70% στις πρωτεΐνες πλάσματος. Η τριαμσινολόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η 6β-υδροξυτριαμσινολόνη, η οποία απεκκρίνεται κυρίως με τη μορφή θειικών και γλυκουρονιδίων στα ούρα.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ethanol (96 per cent)  
Benzalkonium chloride

Purified water

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει έναν λευκό σταγονομετρικό περιέκτη των 20 ml από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας με πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα  
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00591V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 10/07/2017 (Ελλάδα) 12/01/2017 (Κύπρος)  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.