

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Recicort vet. 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

Hjälpämne(n):

Etanol (96 %)	660,5 mg
Bensalkoniumklorid	0,50 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Behandling av hörselgångsinflammation (extern otit).
Symtomatisk behandling av mjälleksem (dermatit) i örat.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med perforerad trumhinna. Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För en effektiv behandling av hörselgångsinflammation (extern otit) är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord, från öronvax och/eller exsudat (sårvätska), och torr före första behandlingen. Kraftig hårväxt vid behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av mjällvårtor (seborroisk keratos) ska befintliga flagor och/eller hudrester tas bort. Päls runt sårbildningarna eller hår som täcker dem kan behöva klippas, för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Mjälleksem (seborroisk dermatit) kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, hormonella sjukdomar, tumörer) medan hörselgångsinflammation (extern otit) endast i mycket sällsynta fall är

primär och främst uppkommer som en följd av olika underliggande orsaker (ogynnsamma och bestående faktorer, tumörer). 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 mjälleksem eller hörselgångsinflammation, och dessa ska identifieras innan behandlingen påbörjas och om nödvändigt behandlas specifikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Maximal dos som kan få administreras är 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad dos (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 överskrids, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid hörselgångsinflammation (extern otit) med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska specifik behandling sättas in vid behov. Systemiska (som påverkar hela kroppen) 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 endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade hormonella sjukdomar så som exempelvis diabetes mellitus, sköldkörtelrubbingar (hypo- eller hypertyreoidism), binjurebaksrubbing (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 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 ger 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 bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud. Vid kontakt med huden, 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 bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för ett fostret. 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoserings:

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rodnad vid appliceringsstället, fjällning vid appliceringsstället
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förtunning av huden ^a Hämning av binjuren ^{a,b}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Fördröjd läkning ^a

^a Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider (kortison) utlöser lokala och systemiska (som påverkar hela kroppen) effekter.

^b Obestämd frekvens för djurslaget katt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.

Hörselgång:

Rengör hörselgången och ytterörat. Rekommenderad dos är 8 - 10 droppar som droppas i den drabbade hörselgången/hörselgångarna en eller två gånger dagligen. Massera örat och hörselgången noggrant och försiktigt för att säkerställa att läkemedlet fördelats ut ordentligt.

Dosen (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 inte denna mängd överskrids, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att symtomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

Om hörselgångsinflammationen inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

Ytteröra

Vid behandling av mjälleksem (seborroisk dermatit) i örat 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 överskrids den här dosen 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.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:
53761

Förpackningsstorlek:
20 ml droppbehållare.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-11-19

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.