

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Acétonide de triamcinolone 1,77 mg

Acide salicylique 17,7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol à 96 pour cent	660,5 mg
Chlorure de benzalkonium	0,50 mg
Eau purifiée	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des otites externes.

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 médicament vétérinaire.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS02BA99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétonide de triamcinolone, à cette concentration, est un stéroïde d'activité modérée. Les corticoïdes exercent une action anti-inflammatoire et vasoconstrictrice. Ils inhibent la réponse inflammatoire et les symptômes de divers troubles souvent associés à un prurit. Cependant, le traitement ne soigne pas la pathologie sous-jacente.

L'acide salicylique exerce un effet acidifiant ainsi qu'un effet céruménolytique lié à ses propriétés kératolytiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'acétonide de triamcinolone peut être absorbé au travers de la peau et, bien que sa concentration soit faible, une action systémique ne peut être exclue. Après absorption systémique, la triamcinolone se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 60 % à 70 %. La triamcinolone est métabolisée essentiellement dans le foie. Le principal métabolite est la 6β-hydroxytriamcinolone, qui est excrétée principalement sous la forme de sulfates et de glucuroconjugés dans les urines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon compte-gouttes blanc polyéthylène basse densité

Bouchon polyéthylène haute densité

Boîte de 1 flacon de 20 mL

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V504000

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/01/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).