

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oldatos fülcsepp kutyáknak és macskáknak

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

#### Hatóanyagok:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Triamcinolon-acetonid | 1,77 mg |
| Szalicilsav           | 17,7 mg |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos fülcsepp.  
Tiszta, színtelen oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külsőfül-gyulladás kezelése.  
A fül szeborreás dermatitiszének tüneti kezelése.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal, szalicilsavval vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható perforált dobhártya esetén.  
Nem alkalmazható szőrtüszőatka-kórban (demodikózis) szenvedő kutyáknál.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A külsőfül-gyulladás hatékony kezelése érdekében az első kezelés előtt elengedhetetlen a hallójárat gondos megtisztítása és megszáritása a fülzsír és/vagy exsudátum eltávolítása érdekében. Szükség esetén a kezelt terület körül le kell vágni a fölösleges szőrt.

A szeborreás dermatitisz hatékony kezelése érdekében a meglévő hámpikkelyeket és/vagy lehámlott hámrészeket el kell távolítani. Szükség lehet a bőrelváltozásokat környező vagy takaró szőr levágására, hogy az állatgyógyászati készítmény eljusson az érintett bőrfelületre.

A szeborreás dermatitisz lehet elsődleges betegség, de kialakulhat valamilyen alapbetegség vagy kórfolyamat (például allergiás betegségek, endokrin betegségek, daganat) eredményeként is, ettől eltérően a külsőfül-gyulladás csak nagyon ritkán elsődleges és főként a különböző alapbetegségek (hajlamosító és fenntartó tényezők, daganatos betegségek) eredményeként lép fel. Ezért fontos az alapbetegség meghatározása és szükség esetén célzott kezelés elindítása. Továbbá a szeborreás dermatitisszel vagy külsőfül-gyulladással egyidejűleg gyakran jelentkeznek fertőzések (bakteriális, parazitás vagy gombás), melyeket a kezelés megkezdése előtt azonosítani kell és szükség esetén célzottan kezelni.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alkalmazható maximális adag naponta 7 csepp testtömeg-kilogrammonként. A kezelésként javasolt adag (8-10 csepp fülenként naponta egyszer vagy kétszer) nem haladhatja meg a napi 7 cseppet testtömeg-kilogrammonként. Ügyelni kell rá, hogy ezt a mennyiséget nem szabad túllépni, különösen kisebb testű állatok kezelésekor, vagy ha mindkét fül kezelést igényel. Amennyiben szükséges, fertőzéssel (bakteriális, parazitás vagy gombás) együtt járó külsőfül-gyulladás esetén célzott kezelést kell alkalmazni.

Szisztémás kortikoszteroid hatások jelentkezhetnek, különösen, ha az állat lenyalja a készítményt. El kell kerülni, hogy a kezelt vagy velük érintkező állatok szájon át felvegyék (lenyalják) a készítményt. Egyéb kortikoszteroiddal végzett együttes kezelés kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Feltételezhetően vagy igazoltan endokrin betegségben (ügymint diabétesz mellitusz; pajzsmirigy alul- vagy túlműködés; mellékvesekéreg-túlműködés stb.) szenvedő állatoknál a készítmény elővigyázatosan alkalmazandó. Mivel a glükokortikoidokról ismert, hogy lassítják a növekedést, fiatal állatoknál (7 hónapos kor alatt) a készítmény alkalmazásának az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésen kell alapulnia, és rendszeresen újra kell értékelni a klinikai diagnózist.

A készítmény szemmel történő érintkezését el kell kerülni. Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrfelületen nem alkalmazható. Amennyiben az összetevők bármelyikével szemben túlérzékenység lép fel, a fület alaposan le kell mosni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény triamcinolon-acetonidot, szalicilsavat és etanolt tartalmaz, és véletlen lenyelés esetén ártalmas lehet a gyermekekre. A készítményt nem szabad gyerekek számára elérhető helyen hagyni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény irritálhatja a bőrt, valamint túlérzékenységi reakciókat válthat ki. A kortikoszteroidok és/vagy szalicilsav iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítmény bőrrel való érintkezését el kell kerülni. A készítménnyel végzett munka során – beleértve az állat érintett bőrfelületére történő bedörzsölést – egyszer használatos, nem áteresztő kesztyűt kell viselni. A készítmény bőrre kerülése esetén kezét kell mosni, illetve le kell mosni a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, és orvoshoz kell fordulni, ha túlérzékenységi reakciók lépnének fel, vagy tartósan fennálló irritáció jelentkezne.

Ez a készítmény szemirritáló hatású lehet. A készítmény szemmel történő érintkezését el kell kerülni, a kéz-szem kontaktust is beleértve. Szembe kerülése esetén tiszta vízzel ki kell öblíteni a szemet. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény ártalmas lehet a magzatra. Mivel a készítmény felszívódhat a bőrön át, várandós nők és fogamzóképes nők nem dolgozhatnak ezzel a készítménnyel, illetve nem foghatják le az állatot a kezelés alatt, és az alkalmazást követő legalább 4 órán át kerülniük kell az érintkezést a kezelt állatok fülével.

Amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, a kezelt állatokat nem szabad megérinteni, és a gyermekeknek nem szabad engedni, hogy a kezelt állatokkal játszanak. Javasolt felhívni rá a figyelmet, hogy a frissen kezelt állatoknak nem szabad a gazdájukkal együtt aludniuk, különösen gyermekekkel nem.



#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ismert, hogy lokális kortikoszteroidok hosszan tartó és kiterjedt alkalmazása helyi és szisztémás hatásokat vált ki, beleértve a mellékvese-működés gátlását, a felhám elvékonyodását és a késleltetett sebgyógyulást.

Ritkán bőrpír és hámlás jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre. Egyéb kortikoszteroiddal végzett együttes kezelés kizárólag a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti alkalmazásra és a fülkagyló kezelésére.

##### Hallójárat

A külső hallójáratot és a fülkagylót meg kell tisztítani. A kezeléshez ajánlott adag naponta egyszer vagy kétszer 8-10 csepp az érintett fül(ek) külső hallójáratába csepegtetve. A készítmény megfelelő eloszlása érdekében alaposan, de finoman masszírozni kell a fület és a hallójáratot.

A kezeléshez alkalmazott adag (fülenként 8-10 csepp naponta egyszer vagy kétszer) nem haladhatja meg a napi 7 cseppet testtömeg-kilogrammonként. Ügyelni kell rá, hogy ezt a mennyiséget nem szabad túllépni, különösen kisebb testű állatok kezelésekor, vagy ha mindkét fül kezelést igényel. A kezelést megszakítás nélkül a klinikai tünetek teljes megszűnése után még néhány napig folytatni kell, de legfeljebb 14 napig. Ha a külsőfül-gyulladás 3 napos kezelés után nem javul, újra kell értékelni az alkalmazandó kezelési eljárást.

##### Fülkagyló

A fül szeborreás dermatitiszének kezeléséhez naponta kétszer a fülkagyló felszínére kell csepegtetni a készítményből akkora mennyiséget, hogy eloszlása után a készítmény befedje az érintett területet. Szükség esetén finoman dörzsölni kell a területet annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény az érintett bőrterület teljes egészére eljusson. Hagyni kell megszáradni. Súlyos esetekben közvetlenül az első réteg megszáradása után egy második és harmadik réteg felvitelével fokozható a hatás, feltéve, hogy az összesen alkalmazott cseppek száma nem haladja meg a napi 7 csepp/ttkg maximális adagot. Ügyelni kell rá, hogy ezt az adagot kisebb testméretű kutyák és macskák esetében nem szabad túllépni.

A kezelést megszakítás nélkül, néhány napon át kell folytatni, amíg a klinikai tünetek teljesen meg nem szűnnek, de legfeljebb 14 napig.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A triamcinolon nagy adagjainak hosszú időn át történő alkalmazása mellékvese-elégtelenséget idézhet elő.



#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Közepesen erős hatású kortikoszteroidok, egyéb kombinációk  
Állatgyógyászati ATC kód: QD07XB02

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A triamcinolon-acetonid ebben a koncentrációban közepesen erős hatású szteroid. A kortikoszteroidok gyulladásgátló és éresszehúzó hatással rendelkeznek. Gátolják a gyulladásos választ, valamint a különféle, gyakran viszketéssel társuló betegségek tüneteit. A kezelés ugyanakkor nem gyógyítja meg az alapbetegséget.

A szalicilsav savasító hatású, valamint keratolitikus tulajdonsága révén fülzsíroldó hatással is rendelkezik.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A triamcinolon-acetonid képes felszívódni a bőrön keresztül, és bár a koncentrációja alacsony, a szisztémás hatás nem zárható ki. Szisztémás felszívódást követően a triamcinolon 60-70%-a plazmafehérjékhez kötődik. A triamcinolon elsősorban a májban metabolizálódik. A fő metabolit a 6-béta-hidroxitriamcinolon, amely főként szulfátok és glükuronidok formájában ürül a vizelettel.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol (96 százalékos)  
Benzalkónium-klorid  
Tisztított víz

#### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 3 hónap.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es, fehér, alacsony sűrűségű polietilén cseppentős tartály nagy sűrűségű polietilén kupakkal, kartondobozban.



**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3840/1/17 NÉBIH ÁTI (20 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. november 23.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2021. december 13.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

