

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas óticas en solución para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Acetónido de triamcinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96 por ciento)	583,22 mg
Cloruro de benzalconio	0,4415 mg
Agua purificada	

Solución transparente e incolora.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa.

Tratamiento sintomático de la dermatitis seborreica del pabellón auricular.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los corticosteroides, al ácido salicílico o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con perforación de la membrana timpánica. No usar en perros con demodicosis.

### 3.4 Advertencias especiales

Para un tratamiento eficaz de la otitis externa, es esencial limpiar y secar meticulosamente el canal auditivo antes del primer tratamiento para retirar el cerumen y/o exudado. Se debe recortar el exceso de pelo alrededor de la zona de tratamiento, si es necesario.

Para un tratamiento eficaz de la dermatitis seborreica, deben eliminarse los detritus descamativos o exfoliativos existentes. Es posible que haya que recortar el pelo que circunda o recubre las lesiones para permitir que el medicamento veterinario alcance la piel afectada.

La dermatitis seborreica pueden ser un trastorno primario, pero también puede ocurrir como consecuencia de trastornos o procesos patológicos subyacentes (p. ej., trastornos alérgicos, trastornos endocrinos, neoplasias), mientras que la otitis externa solo es muy raramente primaria y se produce como resultado de diferentes causas subyacentes (factores predisponentes y perpetuantes, neoplasias).

Por tanto, es fundamental identificar cualquier proceso patológico subyacente e iniciar el tratamiento específico si se considera necesario.

Además, es frecuente que se produzcan infecciones (bacterianas, parasitarias o fúngicas) de forma concomitante con la dermatitis seborreica o la otitis externa, y se deben identificar antes de iniciar el tratamiento y tratar de manera específica si se considera necesario.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La dosis máxima que se puede administrar es 7 gotas por kg de peso corporal al día. La dosis terapéutica recomendada (8-10 gotas por oído, una o dos veces al día) no debe superar las 7 gotas por kg de peso corporal al día. Se debe tener cuidado de no superar esta cantidad, especialmente al tratar a animales de menor tamaño o cuando ambos oídos requieren tratamiento. En los casos de otitis externa con componente infeccioso (bacteriano, parasitario o fúngico), se debe administrar tratamiento específico, si se considera necesario.

Es posible que se produzcan efectos corticosteroideos sistémicos, especialmente cuando el medicamento veterinario se ingiere al lamerlo. Debe evitarse la ingestión oral (incluido el lamido) del medicamento veterinario por los animales tratados o por los animales que tengan contacto con los animales tratados. Solo se debe usar tratamiento corticosteroideo adicional de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Usar con cautela en animales en los que se sospechan o se han confirmado trastornos endocrinos (es decir, diabetes mellitus, hipotiroidismo o hipertiroidismo, hiperadrenocorticismos, etc.).

Dado que se sabe que los glucocorticosteroides retrasan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario a cargo y someterse a reevaluaciones clínicas periódicas.

Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos. No aplicar el medicamento veterinario sobre piel dañada. Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, se debe lavar minuciosamente el oído.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene acetónido de triamcinolona, ácido salicílico y etanol y puede ser nocivo para los niños tras su ingestión accidental. No deje el medicamento veterinario desatendido. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel o inducir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o al ácido salicílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite el contacto de la piel con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables de un solo uso al manipular el medicamento veterinario, incluido al frotarlo sobre la piel afectada del animal. En caso de contacto, lávese las manos o la piel expuesta y consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad o si la irritación persiste.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de la mano con los mismos. En caso de contacto, enjuáguelos con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo para el feto. Dado que el medicamento veterinario puede absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil no deben manipular este medicamento veterinario ni sujetar al animal durante el tratamiento y deben evitar el contacto con los oídos del animal tratado hasta al menos 4 horas después de la aplicación.

No se debe manejar a los animales tratados ni permitir que los niños jueguen con ellos hasta que se haya secado el lugar de aplicación. Se recomienda no permitir que los animales recientemente tratados duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Enrojecimiento de lugar de la aplicación, descamación de la piel en el lugar de la aplicación
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Adelgazamiento de la piel <sup>a</sup> Supresión suprarrenal <sup>a,b</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Proceso de cicatrización retrasado <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Se sabe que el uso prolongado y extenso de preparaciones tópicas de corticosteroides desencadena efectos locales y sistémicos.

<sup>b</sup> Frecuencia no conocida en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible. Solo usar tratamiento corticosteroideo adicional de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía ótica.

#### Canal auditivo

Limpie el canal auditivo externo y el pabellón auricular. La dosis terapéutica recomendada es de 8-10 gotas instiladas en el o los canales auditivos externos afectados, una o dos veces al día. Masajee la oreja y el canal auditivo minuciosamente, pero suavemente, para garantizar una adecuada distribución del medicamento veterinario.

La dosis terapéutica (8-10 gotas por oído, una o dos veces al día) no debe superar las 7 gotas por kg de peso corporal al día. Se debe tener cuidado de no superar esta cantidad, especialmente al tratar a animales de menor tamaño o cuando ambos oídos requieren tratamiento. El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta unos días después de la completa desaparición de los síntomas.

clínicos, pero durante no más de 14 días. Si la otitis externa no mejora tras 3 días de tratamiento, este debe reevaluarse.

#### Pabellón auricular

Para el tratamiento de la dermatitis seborreica auricular, aplique dos veces al día un número suficiente de gotas en la superficie auricular de modo que, al extenderlas, quede cubierta la zona afectada. Si es necesario, frote la zona suavemente para garantizar que el medicamento veterinario alcance toda la piel afectada. Deje secar. En casos graves, el efecto se puede aumentar aplicando una segunda y una tercera capa inmediatamente después del secado de la primera, siempre que el número total de gotas aplicadas no supere la dosis máxima de 7 gotas por kg de peso corporal al día. Se debe tener cuidado de no superar esta dosis cuando se trate a perros y gatos de menor tamaño.

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta unos días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, pero durante no más de 14 días.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

El uso prolongado de dosis altas de triamcinolona puede inducir insuficiencia suprarrenal.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QS02BA99**

### **4.2 Farmacodinamia**

El acetónido de triamcinolona en esta concentración es un esteroide de potencia moderada. Los corticosteroides tienen acciones antiinflamatorias y vasoconstrictoras. Suprimen la respuesta inflamatoria y los síntomas de diversos trastornos a menudo asociados a prurito. El tratamiento, sin embargo, no cura las enfermedades subyacentes.

El ácido salicílico tiene un efecto acidificante y también un efecto ceruminolítico a través de sus propiedades queratolíticas.

### **4.3 Farmacocinética**

El acetónido de triamcinolona puede absorberse a través de la piel y, aunque su concentración es baja, no se descarta una acción sistémica. Tras su absorción sistémica, la triamcinolona se une en un 60-70 % a proteínas plasmáticas. La triamcinolona se metaboliza fundamentalmente en el hígado. Su principal metabolito es la 6β-hidroxitriamcinolona, que se excreta primordialmente en forma de sulfatos y glucurónidos por la orina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja que contiene un envase cuentagotas blanco de polietileno de baja densidad, de 20 ml, con cápsula de cierre de polietileno de alta densidad.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3521 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/02/2017

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).