

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml krople do uszu, roztwór dla psów i kotów

Recicort 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml ear drops, solution for dogs and cats

Recicort vet 1.77 mg/ml + 17.7 mg/ml ear drops, solution for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Recicort ear drops, solution for dogs and cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Triamcynolonu acetonid 1,77 mg

Kwas salicylowy 17,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96 procent)	583,22 mg
Benzalkoniowy chlorek	0,4415 mg
Woda oczyszczona	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego.

Leczenie objawowe łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kortykosteroidy, kwas salicylowy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z perforacją błony bębenkowej. Nie stosować u psów z nużycą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu skutecznego leczenia zapalenia ucha zewnętrznego niezbędne jest dokładne oczyszczenie i osuszenie przewodu słuchowego przed pierwszym podaniem, aby usunąć woskowinę i (lub) wysięk.

W razie potrzeby należy wystrzyć nadmiar owłosienia wokół leczonego obszaru.

W celu skutecznego leczenia łojotokowego zapalenia skóry należy usunąć występujące łuski i (lub) resztki złuszczonej się skóry. Może być konieczne ostryżenie owłosienia otaczającego lub

przykrywającego zmiany chorobowe, aby umożliwić dostanie się weterynaryjnego produktu leczniczego do skóry zmienionej chorobowo.

Łojotokowe zapalenie skóry może być chorobą podstawową, ale może występować również w wyniku innej przyczyny pierwotnej lub procesów chorobowych (np. chorób alergicznych, zaburzeń endokrynologicznych, nowotworów), podczas gdy zapalenie ucha zewnętrznego jest bardzo rzadko chorobą podstawową i występuje głównie w wyniku różnych przyczyn pierwotnych (czynniki predysponujące i podtrzymujące, nowotwory). Z tego powodu istotne jest zdiagnozowanie choroby podstawowej i wdrożenie odpowiedniego leczenia, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Ponadto zakażenia (bakteryjne, pasożytnicze lub grzybicze) często występują jednocześnie z łojotokowym zapaleniem skóry lub zapaleniem ucha, dlatego należy je zdiagnozować przed rozpoczęciem leczenia i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Maksymalna dawka, jaką można podać wynosi 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Zalecana dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. W przypadkach zapalenia ucha zewnętrznego z komponentem zakaźnym (bakteryjnym, pasożytniczym lub grzybiczym) należy wdrożyć swoiste leczenie, jeśli będzie to uznane za konieczne.

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów, zwłaszcza w przypadku spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego przez wylizanie.

Należy unikać spożycia (w tym lizania) weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami. Dodatkowo leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z podejrzeniem lub stwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzycy, niedoczynności lub nadczynności tarczycy, hiperadrenokortycyzmu itp.). Ponieważ glikokortykosteroidy znane są z działania spowalniającego wzrost, stosowanie u młodych zwierząt (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu oraz podlegać regularnej ocenie klinicznej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na uszkodzoną skórę. Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, należy dokładnie umyć ucho.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera triamcynolonu acetonid, kwas salicylowy i etanol i może być szkodliwy dla dzieci po przypadkowym spożyciu. Nie pozostawiać weterynaryjnego produktu leczniczego bez nadzoru. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla skóry lub wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub kwas salicylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym wcierania w zmienioną chorobowo skórę zwierzęcia, należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się używanie jednorazowych nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku kontaktu należy umyć ręce lub narażoną skórę, a w przypadku reakcji nadwrażliwości lub utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu ręki z okiem. W przypadku kontaktu należy przepłukać czystą wodą. W przypadku

utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany przez skórę, kobiety w ciąży i kobiety w okresie rozrodczym nie powinny podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego ani przytrzymywać zwierzęcia podczas leczenia i powinny unikać styczności z uszami leczonego zwierzęcia przez okres co najmniej 4 godzin od podania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie należy pozwalać dzieciom bawić się z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca podania. Nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu podania, łuszczenie się skóry w miejscu podania
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ścieńczenie skóry ^a Zahamowanie czynności nadnerczy ^{a,b}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Opóźnienie gojenia ^a

^a Wiadomo, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działanie miejscowe i ogólnoustrojowe.

^b Częstość nieznana dla gatunku docelowego kot.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych. Dodatkowe leczenie kortykosteroidami należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha.

Przewód słuchowy

Oczyścić zewnętrzny przewód słuchowy i małżowinę uszną. Zalecana dawka lecznicza wynosi 8-10 kropli wkraplanych do chorego zewnętrznego przewodu słuchowego (przewodów słuchowych) raz lub dwa razy na dobę. Ucho i przewód słuchowy zewnętrzny należy delikatnie, ale dokładnie wymasować, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego. Dawka lecznicza (8-10 kropli na ucho, raz lub dwa razy na dobę) nie powinna przekraczać 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej ilości, zwłaszcza podczas leczenia mniejszych zwierząt lub w przypadku gdy oboje uszu wymagają leczenia. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni. Jeśli zapalenie ucha zewnętrznego nie ulegnie złagodzeniu po 3 dniach leczenia, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

Małżowina uszna

Do leczenia łojotokowego zapalenia skóry małżowiny usznej stosować dwa razy na dobę odpowiednią liczbę kropli na powierzchnię małżowiny usznej, tak aby po podaniu pokryty był zmieniony chorobowo obszar. W razie konieczności delikatnie wetrzeć w skórę, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego po skórze zmienionej chorobowo. Pozostawić do wyschnięcia. W ciężkich przypadkach działanie można zwiększyć poprzez naniesienie drugiej i trzeciej warstwy bezpośrednio po wyschnięciu pierwszej warstwy pod warunkiem, że łączna liczba zastosowanych kropli nie przekroczy maksymalnej dawki 7 kropli na kg masy ciała na dobę. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć tej dawki podczas leczenia mniejszych psów i kotów. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, ale nie dłużej niż przez 14 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Długotrwałe stosowanie dużych dawek triamcynolonu może wywołać niedoczynność nadnerczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02BA99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Triamcynolonu acetonid w tym stężeniu jest umiarkowanie silnym steroidem. Kortykosteroidy mają działanie przeciwzapalne i obkurczające naczynia. Tłumią one reakcję zapalną i objawy różnych zaburzeń często powiązanych ze świądem. Leczenie nie prowadzi jednak do wyleczenia choroby podstawowej.

Kwas salicylowy ma działanie zakwaszające i działanie rozpuszczające woskowinę uszną dzięki właściwościom keratolitycznym.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Triamcynolonu acetonid może być wchłaniany przez skórę i pomimo niskiego stężenia nie można wykluczyć działania ogólnoustrojowego. Po wchłonięciu ogólnoustrojowym triamcynolon wiąże się z białkami osocza w 60-70%. Triamcynolon jest metabolizowany głównie w wątrobie. Głównym metabolitem jest 6β-hydroksytriamcynolon, który jest wydalany z moczem głównie w postaci siarczanów i glukoronidów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające biały pojemnik z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 20 ml, z wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2755/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).