

# BIJSLUITER

## RECICORT®

**1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml**

**oordruppels, oplossing voor honden en katten**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten  
triamcinolonacetonide / salicylzuur

### **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 1 ml:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Triamcinolonacetonide	1,77 mg
Salicylzuur	17,7 mg

Heldere kleurloze oplossing.

### **INDICATIES**

Otitis externa.  
Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

### **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroiden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie, omdat het diergeneesmiddel ototoxisch kan zijn.  
Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

### **BIJWERKINGEN**

Van het aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroid-preparaten is bekend dat het lokale en systemische effecten veroorzaakt, inclusief het onderdrukken van de werking van de bijniere, het dunner maken van de epidermis en vertragen van de genezing.  
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor gebruik in het oor.

### **Gehoorgang**

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

### **Oorschelp**

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

### **WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden  
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

### **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen. Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt.

Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilfers verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.

Otitis externa en seborroïsche dermatitis kunnen primaire aandoeningen zijn, maar kunnen ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie).

Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborroïsche dermatitis of vormen ze een complicatie bij gevallen van otitis externa. Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden dient alleen te worden toegepast na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Vorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Draag ondoorlatende wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

#### Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar. De behandeling met corticosteroïden kan alleen worden voortgezet na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Overdosering

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan de werking van de bijniere ondermijnen.

#### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

13 februari 2017

### **OVERIGE INFORMATIE**

Flacon van 20 ml.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118374

### **KANALISATIE**

UDA



AST Farma B.V.  
Oudewater