

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

1 ml contiene:

Sustancias activas:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Otitis externa.
Tratamiento sintomático de la dermatitis seborreica del pabellón auricular.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los corticosteroides, al ácido salicílico o a algún excipiente.

No usar en animales con perforación de la membrana timpánica, ya que el medicamento veterinario puede ser ototóxico. No usar en perros con demodicosis.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 otitis externa y la dermatitis seborreica pueden ser trastornos primarios, pero también pueden ocurrir como consecuencia de trastornos o procesos patológicos subyacentes (p. ej., trastornos alérgicos, trastornos endocrinos, neoplasias). Además, es frecuente que se produzcan infecciones (bacterianas, parasitarias o fúngicas) de forma concomitante con la dermatitis seborreica o que puedan complicar los casos de otitis externa. Por lo tanto, es esencial identificar

todo proceso patológico subyacente e iniciar tratamiento específico para el mismo, si se considera necesario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrele 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. Utilice guantes impermeables de un solo uso cuando manipule 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 muéstrele 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 recién tratados duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se sabe que el uso prolongado y extenso de preparaciones tópicas de corticosteroides desencadena efectos locales y sistémicos, incluidos supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso de la curación.

En raras ocasiones se ha observado enrojecimiento y descamación de la piel.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Por 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 au-

mentar 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides, de potencia moderada, otras combinaciones.
Código ATCvet: QD07XB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 cerumenolítico a través de sus propiedades queratolíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 6 β -hidroxitriamcinolona, que se excreta primordialmente en forma de sulfatos y glucurónidos por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (96 por ciento)
Cloruro de benzalconio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3521 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de febrero de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.