

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas óticas en solución para perros y gatos
acetónido de triamcinolona / ácido salicílico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancias activas:

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

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Se ha observado enrojecimiento y descamación de la piel en raras ocasiones.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos_Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para vía ótica y uso cutáneo (pabellón auricular).

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 minuciosa, 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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 con la otitis externa, y se deben identificar antes de iniciar el tratamiento y tratar de manera específica si se considera necesario.

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 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. 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 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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase de 20 ml.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.