

B. PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

DE Mitvertrieb:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

oder:
Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Vertrieb AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung für Hunde und Katzen
Triamcinolonacetonid / Salicylsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:
Triamcinolonacetonid 1,77 mg
Salicylsäure 17,7 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Otitis externa.

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, Salicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell. Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen wie Nebennierensuppression, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung aus.

In seltenen Fällen wurde über Rötungen und Hautschuppen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut (Ohrmuschel).

Äußerer Gehörgang

Den äußeren Gehörgang und die Ohrmuschel reinigen. Die empfohlene Tierarzneimitteldosis beträgt 8-10 Tropfen, die ein- oder zweimal täglich in den betroffenen äußeren Gehörgang eingetropt werden. Das Ohr und den Gehörgang sanft und gründlich massieren, damit sich das Tierarzneimittel überall verteilt.

Die Tierarzneimitteldosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage. Wenn nach 3-tägiger Anwendung keine Besserung der Otitis externa festzustellen ist, sollte die Behandlung neu bewertet werden.

Ohrmuschel

Zur Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel wird zweimal täglich eine ausreichende Anzahl Tropfen auf die Oberfläche der Ohrmuschel getropft, sodass nach dem Verteilen die betroffene Stelle bedeckt ist. Die behandelte Stelle gegebenenfalls leicht reiben, damit das Tierarzneimittel die gesamte betroffene Haut erreicht. Trocknen lassen. In schweren Fällen kann die Wirkung verstärkt werden, indem unmittelbar nach dem Trocknen der ersten Schicht eine zweite und dritte Schicht aufgetragen wird, vorausgesetzt die maximale Anzahl von 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag wird nicht überschritten. Diese Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Hunde und Katzen behandelt werden.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 14 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für eine erfolgreiche Behandlung der Otitis externa muss der äußere Gehörgang vor der ersten Behandlung unbedingt sorgfältig gereinigt und getrocknet werden, um Ohrenschmalz und/oder Exsudat zu entfernen. Überschüssige Haare im Behandlungsbereich sind gegebenenfalls abzuschneiden.

Für eine erfolgreiche Behandlung der seborrhoischen Dermatitis sollten Schuppen und exfoliative Ablagerungen entfernt werden. Das die Läsionen umgebende oder bedeckende Fell muss eventuell geschoren werden, damit das Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen erreicht.

Die seborrhoische Dermatitis kann als Primärerkrankung vorliegen, aber auch das Ergebnis von Grunderkrankungen oder Krankheitsprozessen (z. B. allergische Störungen, endokrine Erkrankungen, Neoplasie) sein. Eine Otitis externa tritt hingegen sehr selten als Primärerkrankung auf und ist zumeist das Ergebnis verschiedener zugrundeliegender Ursachen (prädisponierende und aufrechterhaltende Faktoren, Neoplasie). Daher sind etwaige zugrundeliegende Krankheitsprozesse unbedingt zu identifizieren und gegebenenfalls gezielt zu behandeln.

Auch Infektionen (mit Bakterien, Parasiten oder Pilzen) treten häufig gleichzeitig mit seborrhoischer Dermatitis oder Otitis externa auf und sollten vor Beginn der Behandlung identifiziert und gegebenenfalls gezielt behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Maximaldosis beträgt 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag. Die empfohlene Dosis (ein- oder zweimal täglich 8-10 Tropfen pro Ohr) darf nicht mehr als 7 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Diese Menge darf nicht überschritten werden, insbesondere, wenn kleinere Tiere oder beide Ohren behandelt werden. Bei einer Otitis externa mit infektiöser Komponente (bakteriell, parasitär oder fungal) sollte gegebenenfalls eine spezifische Behandlung erfolgen.

Systemische Effekte von Corticosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel abgeleckt wird. Die orale Aufnahme (einschließlich Ablecken) des Tierarzneimittels durch die behandelten Tiere oder Tiere, die Kontakt mit dem Patienten haben, ist zu vermeiden. Eine zusätzliche Corticosteroid-Behandlung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Bei Tieren mit vermuteten oder nachgewiesenen endokrinen Erkrankungen (Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperthyreoidismus, Hyperadrenokortizismus usw.) sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen gelangt. Das Tierarzneimittel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen der Bestandteile auftritt, ist das Ohr gründlich zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Triamcinolonacetonid, Salicylsäure und Ethanol und kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Arzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels (inklusive Einreiben in die betroffenen Hautstellen) sind undurchlässige Einweghandschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die Hände oder die betroffene Hautstelle zu waschen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder die Reizung andauert.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit klarem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Da das Arzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses Arzneimittel nicht handhaben oder das Tier während der Behandlung festhalten und bis mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen den Kontakt mit den Ohren des behandelten Tieres vermeiden.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar. Eine zusätzliche Behandlung mit Corticosteroiden sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Behältnis mit 20 ml.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Zul.Nr.: 837411