

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, liuos koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.  
Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ulkokorvatulehdus.

Korvalehden talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen (seborrooisen dermatiitin) oireenmukainen hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kortikosteroideille, salisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tärykalvo on puhjennut, sillä valmiste saattaa olla ototoksinen. Ei saa käyttää koirille, joilla on demodikoosi.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jotta ulkokorvatulehduksen hoito olisi tehokasta, korvakäytävä on puhdistettava huolellisesti korvavahan ja/tai eksudaatin poistamiseksi ja kuivattava ennen ensimmäistä hoitokertaa. Liialliset karvat on leikattava pois hoitoalueen ympäriltä tarvittaessa.

Jotta talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä solukko on poistettava hoidon alussa. Leesioiden päällä tai ympärillä olevat karvat on ehkä leikattava pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan ihon pintaan asti.

Ulkokorvatulehdus ja talin vuotoon liittyvä ihotulehdus voivat olla primäärisiä sairauksia, mutta ne voivat esiintyä myös taustasairauksien tai taustasairausprosessien seurauksena tai (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet, neoplasia). Lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektiot) esiintyy usein samanaikaisesti talin vuotoon liittyvän ihotulehduksen kanssa tai ne voivat komplisoida ulkokorvatulehduksia. Tämän vuoksi on tärkeää, että mahdolliset taustalla olevat tautiprosessit tunnustetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Suositeltu hoitoannos (8–10 tippaa / korva; kerran tai kahdesti vuorokaudessa) ei saa olla suurempi kuin 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei tätä annosta ylitetä, etenkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun hoitoa on annettava molempiin korviin. Kun kysymyksessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy infektiokomponentti (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), tähän sopivaa hoitoa on annettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun eläin nuolee valmistetta niin, että sitä kulkeutuu ruoansulatuselimistöön. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien suuhun (myöskään nuolemalla) tulee välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti. Käytettävä varoen eläimillä, joilla epäillä tai tiedetään olevan umpierityssairaus (mm. diabetes; kilpirauhasen vaja- tai liikatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta jne.). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) niiden käytön on perustuttava hoitavan lääkärin tekemään hyöty-haitta-arviointiin ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin uudelleenarviointeihin.

Huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään valmisteen kosketus silmien kanssa.

Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia ja voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nielleet valmistetta. Älä jätä valmistetta ilman silmälläpitoa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vältä ihokosketusta valmisteen kanssa. Käsitellessäsi valmistetta käytä kertakäyttöisiä lämpäisemättömiä käsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokosketus kuitenkin syntyy, pese kädet ja altistunut alue. Jos yliherkkyysoireita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin syntyy, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkäriin.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettavan eläimen korvien kanssa ainakin 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten pidä antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeen antokohta on kuiva. Suositus on, että hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua omistajien kanssa, varsinkaan lasten kanssa.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Topikaalisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, joita ovat mm. lisämunuaiskuoren toiminnan suppressio, epidermiksen oheneminen ja viivästynyt paraneminen.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu punoitusta ja ihon hilseilyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole varmistettu. Käytä vain hoidosta vastuussa olevan lääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja ei ole saatavana. Lisäkortikosteroideja saa antaa vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Korvaan.

Korvakäytävä:

Puhdista ulkoinen korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8-10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulkoiseen korvakäytävään (-käytäviin), kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että valmiste levittäytyy kunnolla korvakäytävään.

Hoitoannos (8-10 tippaa korvaa kohti; kerran tai kahdesti päivässä) ei saa olla yli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Varovaisuutta on noudatettava, jotta tätä määrää ei ylitetä, varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat täysin hävinneet, ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoito on arvioitava uudelleen.

Korvalehti:

Korvalehden talin vuotoon liittyvää ihotulehdusta hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne leviävät koko hoidettavalle alueelle. Hiero tarvittaessa aluetta hellävaroen varmistaaksesi, että eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikeissa tapauksissa vaikutusta voidaan lisätä levittämällä toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä ehdolla, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat hävinneet ja vielä muutamia päiviä sen jälkeen, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa**

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, keskivahvat, muut yhdistelmät  
ATCvet-koodi: QD07XB02

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Triamsinoloniasetonidi tällaisina pitoisuuksina on keskivahva steroidi. Kortikosteroideilla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Ne hillitsevät tulehdusreaktiota ja kutinaan usein liitettyjen eri sairauksien oireita. Hoito ei kuitenkaan paranna oireiden taustalla olevia sairauksia. Salisyylillä on happamoittava vaikutus ja lisäksi sillä on korvavahaa hajottava vaikutus keratolyttisten ominaisuuksiensa kautta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Triamsinoloniasetonidi voi imeytyä ihon läpi. Huolimatta vaikuttavan aineen pienestä pitoisuudesta ei systeemisen vaikutuksen mahdollisuutta voida sulkea pois. Systeemisen imeytymisen jälkeen triamsinolonista 60 - 70 % on sitoutunut plasman proteiineihin. Triamsinoloni metaboloituu pääasiassa maksassa. Päämetaboliitti on 6β-hydroksitriamsinoloni, joka erittyy elimistöstä pääasiassa sulfaatteina ja glukuronideina virtsassa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli (96-prosenttinen)  
Bentsalkoniumkloridi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.  
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkaus, jossa on yksi 20 ml:n valkoinen LDPE-pipettipullo, jossa on HDPE korkki.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33803

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.3.2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.04.2019

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.