

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsäure	17,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol (96%)	660,5 mg
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Otitis externa.

Symptomatische Behandlung der seborrhoischen Dermatitis der Ohrmuschel.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit Demodikose.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel 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 gegen Corticosteroide oder Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ein Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, inklusive Einreiben der betroffenen Hautstellen, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen 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 Tierarzneimittel über die Haut aufgenommen werden kann, sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter dieses

Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Rötung an der Applikationsstelle, Hautschuppen an der Applikationsstelle
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verdünnung der Haut ^a Nebennierensuppression ^{a,b}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verzögerte Heilung ^a

^a Eine längere großflächige Anwendung von topischen Corticosteroiden löst bekanntlich lokale und systemische Wirkungen aus.

^b Häufigkeit unbekannt für die Zieltierart Katze.

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr.

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 eingetroffen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die längere Anwendung von hochdosiertem Triamcinolon kann zu Nebenniereninsuffizienz führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS02BA99

4.2 Pharmakodynamik

Triamcinolonacetonid ist in der vorliegenden Konzentration ein mittelstark wirksames Steroid. Corticosteroide haben eine entzündungshemmende und vasokonstriktive Wirkung. Sie unterdrücken die Entzündungsantwort und die Symptome verschiedener Erkrankungen, die häufig mit Juckreiz assoziiert sind. Die Grunderkrankungen werden durch die Behandlung jedoch nicht geheilt.

Salicylsäure hat eine ansäuernde Wirkung und wirkt aufgrund ihrer keratolytischen Eigenschaften auch zerumenolytisch.

4.3 Pharmakokinetik

Triamcinolonacetonid kann über die Haut resorbiert werden, sodass eine systemische Wirkung trotz der geringen Konzentration nicht auszuschließen ist. Nach systemischer Resorption bindet Triamcinolon zu 60-70% an Plasmaproteine. Triamcinolon wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit 6 β -Hydroxytriamcinolon wird vorwiegend in Form von Sulfaten und Glucuroniden im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißes Tropfbehältnis aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) mit einer Kappe aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einem Tropfbehältnis mit 20 ml Lösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402296.00.00
AT: 837411

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 02/01/2017
AT: Datum der Erstzulassung: 30/01/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJ}>
<{TT/MM/JJJ}>
<{TT Monat JJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).