

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml oordruppels, oplossing voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Triamcinolonacetonide | 1,77 mg |
| Salicylzuur           | 17,7 mg |

#### Hulpstof(fen):

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Ethanol (96 procent) | 660,5 mg |
| Benzalkoniumchloride | 0,50 mg  |

Heldere kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van otitis externa.

Symptomatische behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor corticosteroïden, salicylzuur of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een trommelvliesperforatie.

Niet gebruiken bij honden met demodicosis.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Voor een doeltreffende behandeling van otitis externa is het essentieel dat de gehoorgang vóór de eerste behandeling grondig wordt gereinigd en gedroogd om oorsmeer en/of zweet weg te halen.

Overmatig haar rond de te behandelen zone moet indien nodig worden bijgeknipt.

Voor een doeltreffende behandeling van seborroïsche dermatitis moeten huidschilders verwijderd worden. Het haar rond of op de laesies moet mogelijk bijgeknipt worden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel voldoende in aanraking komt met de aangetaste huid.

Seborroïsche dermatitis kan een primaire aandoening zijn, maar kan ook voorkomen als gevolg van onderliggende stoornissen of ziekteprocessen (bv. allergische aandoeningen, endocriene aandoeningen, neoplasie). Otitis externa is dan weer slechts zeer zelden primair en komt voornamelijk voor als gevolg van verschillende onderliggende oorzaken (predisponerende en bestendige

factoren, neoplasie). Het is daarom essentieel om een eventueel onderliggend ziekteproces vast te stellen en een specifieke behandeling op te starten als dat nodig wordt geacht.

Daarnaast komen (bacteriële, parasitaire of schimmel-) infecties vaak voor in combinatie met seborröische dermatitis of otitis externa. Ze moeten vóór de start van de behandeling worden opgespoord en gericht worden behandeld als dat nodig wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De maximale dosis bedraagt 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger liggen dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat die hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. Bij otitis externa met een infectieuze component (bacterieel, parasitair of schimmel) moet een specifieke behandeling worden opgestart als dat nodig wordt geacht.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt. Orale ingestie (waaronder likken) van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden. Additionele behandeling met corticosteroïden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij dieren waarvan vermoed of bevestigd wordt dat ze een endocriene aandoening hebben (d.w.z. diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie, hyperadrenocorticisme, enz.). Omdat van glucocorticosteroïden bekend is dat ze de groei vertragen, moet het gebruik bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en moet het regelmatig opnieuw klinisch geëvalueerd worden.

Voorzichtigheid is geboden om contact met de ogen te vermijden. Breng het diergeneesmiddel niet aan op beschadigde huid. Als er overgevoeligheid voor één van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig worden uitgespoeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat triamcinolonacetonide, salicylzuur en ethanol, en kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan de huid irriteren of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of salicylzuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact met het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, inclusief bij het inwrijven van de aangetaste huid van het dier. Was in geval van contact de handen of de blootgestelde huid en raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties of wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren. Vermijd contact met de ogen, waaronder contact tussen de handen en de ogen. Spoel met schoon water in geval van contact. Houdt de oogirritatie aan, dan dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen. Omdat het diergeneesmiddel kan worden opgenomen via de huid, mogen zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel niet toedienen of het dier vasthouden tijdens behandeling. Bovendien moeten ze tot ten minste 4 uur na de toediening contact met de oren van het behandelde dier vermijden.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt. Kinderen mogen pas weer spelen met behandelde dieren als de plaats waar het diergeneesmiddel is aangebracht, droog is. Het wordt afgeraden onlangs behandelde dieren bij hun eigenaars te laten slapen, zeker in het geval van kinderen.

**Dracht en lactatie:**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Geen gegevens beschikbaar. Behandeling met corticosteroïden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**Overdosering:**

Langdurig gebruik van hoge dosissen triamcinolon kan bijnierinsufficiëntie veroorzaken..

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Honden en katten:

|                                                                                     |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Roodheid op de plaats van toediening, schilfering van de huid op de plaats van toediening |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Dunner worden van de huid <sup>a</sup><br>Bijnieronderdrukking <sup>a,b</sup>             |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens)         | Vertragen van de genezing <sup>a</sup>                                                    |

<sup>a</sup> Van plaatselijke en systemische effecten is bekend dat ze veroorzaakt worden door aanhoudend en extensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten.

<sup>b</sup> Onbepaalde frequentie voor doeldiersoort kat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Auriculair gebruik.

**Gehoorgang**

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp. De aanbevolen behandelingsdosis bedraagt 8-10 druppels, die één- of tweemaal per dag in de ontstoken uitwendige gehoorgang(en) moeten worden toegediend. Masseer het oor en de gehoorgang grondig maar voorzichtig om een goede verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen.

De behandelingsdosis (8-10 druppels per oor, één- of tweemaal per dag) mag niet hoger zijn dan 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag. Voorzichtigheid is geboden dat deze hoeveelheid niet wordt overschreden, met name bij de behandeling van kleinere dieren of wanneer beide oren moeten worden behandeld. De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen. Als de otitis externa

niet verbetert na 3 dagen behandeling, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

### Oorschelp

Breng voor de behandeling van seborroïsche dermatitis op de oorschelp tweemaal per dag voldoende druppels aan op de oorschelp, zodat bij het insmeren hiervan, het geïnfecteerde gebied volledig is bestreken. Wrijf indien nodig voorzichtig over het gebied om te garanderen dat het diergeneesmiddel over de hele aangetaste huid is verspreid. Laat drogen. In ernstige gevallen kan de werking worden versterkt door onmiddellijk na het drogen van de eerste laag een tweede en derde laag aan te brengen, op voorwaarde dat het totale aantal druppels de maximumdosis van 7 druppels per kg lichaamsgewicht per dag niet overschrijdt. Voorzichtigheid is geboden deze hoeveelheid niet te overschrijden bij de behandeling van kleinere honden en katten.

De behandeling moet worden voortgezet zonder onderbreking tot een aantal dagen na volledige verdwijning van de klinische symptomen, maar niet langer dan 14 dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummer(s) van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V504000

Verpakking:

Doos met een druppelflacon met 20 ml inhoud

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
België  
Tel: +32 14 44 36 70