UPUTA O LIJEKU
Recicort, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL, kapi za uho, otopina, za pse i mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA
Recicort, 1,77 mg/mL + 17,7 mg/mL, kapi za uho, otopina, za pse i mačke
triamcinolonacetonid/salicilatna kiselina

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

triamcinolonacetonid	1,77 mg
salicilatna kiselina	17,7 mg

Bistra bezbojna otopina.

INDIKACIJE
Liječenje upale zvukovoda.
Simptomatsko liječenje seboroičnog dermatitisa uške.

DJELOVANJE
Farmakodinamička svojstva
Triamcinolonacetonid u koncentraciji kao u ovom lijeku je umjereno jaki steroid. Kortikosteroidi imaju protuupalno i vazokonstrikcijsko djelovanje. Kortikosteroidi ublažavaju upalnu reakciju i simptome raznih bolesti koje su često praćene svrbežom. Međutim, koritkosteroidima se ne može izliječiti primarna bolest. Salicilatna kiselina snižava pH te otapa cerumen zbog keratolitičkog djelovanja.

Farmakokinetički podaci
Triamcinolonacetonid se može apsorbirati kroz kožu i djelovati sustavno, unatoč maloj koncentraciji nakon apsorpcije. Nakon sustavne apsorpcije 60-70% triamcinolona se veže za proteine plazme. Triamcinolon se većinom metabolizira u jetri. Glavni metabolit je 6β-hidroksitriamcinolon, koji se većinom izlučuje u obliku sulfata i glukuronida.

KONTRAINDIKACIJE
Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na kortikosteroide, salicilatnu kiselinu ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s perforiranim bubnjićem.
Lijek se ne smije primjenjivati psima s demodikozom.
Lijek ne davati tokom graviditeta i laktacije, osim ako DVM ne savjetuje drugačije.
Ne vršiti dodatnu terapiju s kortikosteroidima, osim ako DVM ne savjetuje drugačije.
Ne davati životinjama mlađim od 7 mjeseci (zbog moguće supresije rasta) osim ako DVM ne savjetuje drugačije.
Ne primjenjivati na oštećenu kožu ili na sluznicu oka.

NEŽELJENA DEJSTVA
Poznato je da dugotrajna i opsežna primjena kortikosteroida na kožu izaziva lokalne i sustavne učinke, uključujući smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda, stanjivanje epidermisa i usporavanje cijeljenja rana.
Rijetko su primijećeni crvenilo i ljuštenje kože.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen

lijek)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA
Pas i mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE
Primjena u uho i na kožu (ušku).

Zvukovod
Zvukovod i ušku treba očistiti. Preporučenu dozu, 8-10 kapi, treba nakapati u zahvaćeni zvukovod jedanput ili dvaput na dan. Ušku i zvukovod treba masirati nježno, ali temeljito, kako bi se postigla ravnomjerna raspodjela lijeka.
Doza za liječenje (8-10 kapi po zvukovodu, jedanput ili dvaput na dan) ne smije biti veća od 7 kapi na kg tjelesne mase na dan. Najveću dopuštenu dnevnu dozu posebice treba uzeti u obzir prilikom liječenja malih životinja ili oba uha. Liječenje treba bez prekida trajati do nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih znakova, ali ne dulje od 14 dana. Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja nakon 3 dana liječenja, odabir liječenja treba ponovno razmotriti.

Uška
U svrhu liječenja seboroičnog dermatitisa uške, na površinu uške treba dvaput na dan primijeniti odgovarajući broj kapi, koje nakon razlijevanja trebaju prekriti cijelo upalno područje. Kako bi se osiguralo da lijek potpuno prekrije zahvaćenu kožu, po potrebi se može lagano utrljati nakon primjene. Mjesto primjene lijeka treba ostaviti da se osuši. U slučajevima težih upalnih promjena učinak lijeka se može pojačati primjenom drugog i trećeg sloja nakon sušenja prvog sloja, pri čemu ukupan broj kapi na dan ne smije biti veći od 7 kapi na kg tjelesne mase. Najveću dopuštenu dnevnu dozu posebice treba uzeti u obzir prilikom liječenja malih pasa i mačaka.
Liječenje treba bez prekida trajati do nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih znakova, ali ne dulje od 14 dana.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

KARENCIJA
Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE
Držati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNA UPOZORENJA
Posebna upozorenja za svaku ciljnih vrsta životinja.
U svrhu učinkovitog liječenja upale zvukovoda neophodno je temeljito očistiti i osušiti zvukovod prije primjene lijeka, kako bi se uklonio cerumen i/ili eksudat. Suvišnu dlaku oko zvukovoda treba po potrebi skratiti.
U svrhu učinkovitog liječenja seboroičnog dermatitisa treba ukloniti odljuštene i/ili mrtve stanice kože. Dlaka koja okružuje ili pokriva upalno područje može se po potrebi skratiti, kako bi se lijeku omogućio bolji kontakt s kožom.
Seboroični dermatitis može biti primarna bolest, ali može nastati i kao posljedica drugih bolesti (npr. alergijske bolesti, bolesti endokrinog sustava, tumori), dok je upala zvukovoda vrlo rijetko primarna bolest i najčešće je uzrokovana različitim čimbenicima (predisponirajući čimbenici, čimbenici koji otežavaju

ozdravljenje ili pogoršavaju bolest, tumori). Stoga treba provjeriti prisutnost drugih (primarnih) bolesti te ih po potrebi liječiti.

Seboroični dermatitis i upala zvukovoda često su praćeni infekcijama (bakterijskim, parazitarnim ili gljivičnim). Prije početka primjene ovog lijeka treba provjeriti prisutnost navedenih infekcija te ih po potrebi specifično liječiti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Najveća dopuštena dnevna doza je 7 kapi na kg tjelesne mase na dan. Preporučena doza za liječenje (8-10 kapi po zvukovodu, jedanput ili dvaput na dan) ne smije biti veća od 7 kapi na kg tjelesne mase na dan. Najveću dopuštenu dnevnu dozu posebice treba uzeti u obzir prilikom liječenja malih životinja ili oba zvukovoda. U slučaju upala zvukovoda praćenih s infekcijama (bakterijskim, parazitarnim ili gljivičnim), po potrebi treba primijeniti i dodatno specifično liječenje.
Nakon primjene ovog lijeka mogući su sustavni učinci kortikosteroida, posebice ako životinje poližu mjesto primjene.
U liječenih životinja treba izbjegavati unos lijeka kroz usta, uključujući i lizanje mjesta primjene, kao i u životinja koje mogu doći u kontakt s liječenim životinjama. Životinje se smiju dodatno liječiti kortikosteroidima samo na temelju procjene veterinara o odnosu koristi i rizika. Lijek treba oprezno primijeniti u životinja u kojih su bolesti endokrinog ustava potvrđene ili za koje se sumnja da boluju od istih (npr. *diabetes mellitus*, hipotireoza ili hipertireoza, hiperadrenokorticizam itd.). Budući da je poznato da koritikosteroidi usporavaju rast, ovaj lijek se smije primjenjivati mladim životinjama (mlađim od 7 mjeseci) samo na temelju odnosa koristi i rizika te redovitih kontrola.
Treba paziti da se izbjegne kontakt lijeka s očima životinja. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati na oštećenu kožu. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti na bilo koji sastojak lijeka, uho treba temeljito oprati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama
Ovaj lijek sadržava triamcinolonacetonid, salicilatnu kiselinu i etanol te može biti štetan za djecu ako ga nehotice progutaju. Lijek se ne smije ostaviti bez nadzora. Ako se lijek nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Ovaj lijek izazvati nadražaj kože ili reakcije preosjetljivosti. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na salicilatnu kiselinu trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom. Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom. Treba nositi nepropusne rukavice za jednokratnu uporabu tijekom rada s ovim lijekom, što uključuje i njegovo utrljavanje u kožu životinje. U slučaju kontakta lijeka s kožom, treba oprati ruke ili izložene dijelove kože, a u slučaju pojave reakcija preosjetljivosti ili dugotrajnog nadražaja kože treba potražiti pomoć liječnika.

Ovaj lijek može izazvati nadražaj očiju. Treba izbjegavati kontakt lijeka s očima uključujući kontakt ruku s očima nakon primjene lijeka, a u slučaju kontakta, oči treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

U trudnica ovaj lijek može biti štetan za plod. Budući da se lijek može apsorbirati kroz kožu, trudnice i žene u reproduktivnoj dobi ne smiju raditi s ovim lijekom niti obuzdavati životinju tijekom liječenja te trebaju izbjegavati kontakt s ušima liječene životinje tijekom najmanje 4 sata nakon primjene lijeka.

Liječene životinje ne smiju se dirati i djeci se ne smije dopustiti da se igraju s liječenim životinjama dok se mjesto primjene lijeka ne osuši. Ne preporučuje se da životinje kojima je nedavno primijenjen lijek spavaju s vlasnicima, posebice s djecom.

Graviditet i laktacija:
Neškodljivost ovog lijeka nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Lijek se smije primijeniti tijekom graviditeta i laktacije samo na temelju procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije
Podaci o interakcijama nisu dostupni. Životinje se smiju dodatno liječiti kortikosteroidima samo na temelju procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Predoziranje (simptomi. hitni postupci. antidoti):
Dugotrajna primjena velikih doza triamcinolona može izazvati smanjenu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Inkompatibilnosti:
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA
Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI
Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.
Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici poslije „EXP“.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA
UP-I-06-2-20/21-5070/23 J.B; od 30. januara 2024. godine

NAČIN IZDAVANJA
Izdaje se samo na veterinarski recept.
Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE
Bočica s 20 mL.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
Genera d.o.o.
Trg međunardnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina