



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml picături auriculare, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Triamcinolon acetonid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție.
Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe.
Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la corticosteroizi, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu membrană timpanică perforată. Nu se utilizează la câinii cu demodicoză.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru un tratament eficient al otitei externe, este esențială curățarea și uscarea canalului urechii înainte de primul tratament, în vederea eliminării cerumenului și/sau al exsudatului. Părul în exces din zona de tratament trebuie tuns dacă este necesar.

Pentru un tratament eficient al dermatitei seboreice, trebuie eliminate crustele și/sau reziduurile exfoliative. Poate fi necesară tunderea părului din jurul leziunilor sau cel care le acoperă, pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la pielea afectată.

Dermatita seboreică poate fi o tulburare primară, însă pot apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese malade de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie), în timp ce otita externă este foarte rar primară și apare în principal ca rezultat al mai multor cauze subiacente diferite (factori predispozanți și perpetuanți, neoplazii). Prin urmare, este necesar să se identifice orice proces de boală subiacent și să se inițieze tratament specific, dacă se consideră necesar.

Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitare sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică sau otita externă și trebuie identificate înainte de începerea tratamentului și tratate în mod specific, dacă se consideră necesar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doza maximă care poate fi administrată este de 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Doza de tratament recomandată (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. În cazurile de otită externă cu etiologie infecțioasă (bacteriană, parazitară sau fungică) trebuie administrat tratament specific dacă se consideră necesar.

Sunt posibile efecte ale corticosteroizilor sistemici, în special atunci când produsul este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingerarea (inclusiv lingerea) produsului de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizați cu precauție la animalele cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (adică diabet zaharat; hipotiroidie sau hipertirodie, hiperadrenocorticism etc.). Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta mai mică de 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar și efectuarea de reevaluări clinice regulate.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu ochii. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea cu leziuni. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține triamcinolon acetonid, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi iritant pentru piele sau poate induce reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la acidul salicilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul produsului cu pielea. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință la manipularea produsului, inclusiv la frecarea pielii afectate a animalului. Dacă are loc contactul, spălați mâinile sau pielea expusă și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritarea persistă.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Dacă are loc contactul, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs sau să imobilizeze animalul în timpul tratamentului, și trebuie să evite contactul cu urechile animalului tratat, până la cel puțin 4 ore de la aplicare.

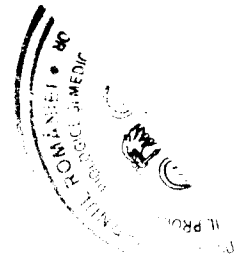
Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până la uscarea locului de aplicare. Se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și extensivă a produselor topice pe bază de corticosteroizi declanșează efecte locale și sistemice, incluzând supresia funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

În cazuri rare, au fost raportate roșeață și cicatrizarea pielii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:



- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile. Utilizați tratamentul suplimentar cu corticosteroizi numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare auriculară și cutanată (pavilionul auricular).

Canalul auricular

Curățați canalul extern al urechii și pavilionul auricular. Doza de tratament recomandată este de 8-10 picături în canalul(ele) externe al(e) urechii, o dată sau de două ori pe zi. Masați bine, însă ușor, urechea și canalul auditiv pentru a asigura distribuirea adecvată a produsului.

Doza de tratament (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile de la dispariția completă a simptomelor clinice, dar să nu depășească 14 zile. Dacă otita externă nu se ameliorează după 3 zile de tratament, tratamentul trebuie reevaluat.

Pavilionul auricular

Pentru tratamentul dermatitei seboreice a pavilionului auricular, aplicați de două ori pe zi un număr suficient de picături pe suprafața pavilionului auricular, astfel încât la întindere să fie acoperită zona afectată. Dacă este necesar, masați ușor zona pentru a vă asigura de faptul că produsul medicinal veterinar ajunge pe toată zona de piele afectată. Lăsați să se usuce. În cazuri severe, efectul poate fi crescut prin aplicarea unui al doilea și al treilea strat imediat după uscarea primului strat, cu condiția ca numărul total de picături aplicate să nu depășească doza maximă de 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această doză la tratarea câinilor de talie mai mică și a pisicilor.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, dar fără a depăși 14 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Utilizarea prelungită a unor doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi, cu potență moderată, alte combinații.

Codul veterinar AITC: QD07XB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Triamcinolon acetonid în această concentrație este un steroid cu potență moderată. Corticosteroizii au o acțiune antiinflamatorie și vasoconstrictoare. Aceștia suprimă răspunsul inflamator și simptomele diferitelor tulburări asociate adesea cu prurit. Cu toate acestea, tratamentul nu vindecă bolile de fond. Acidul salicilic are un efect acidifiant și, de asemenea, cerumenolitic, prin proprietățile sale cheratolitice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Triamcinolon acetonid poate fi absorbit prin piele și, deși concentrația este scăzută, nu se exclude o acțiune sistemică. După absorbția sistemică, triamcinolonul se leagă în proporție de 60-70% de proteinele plasmatiche. Triamcinolonul este metabolizat în principal la nivelul ficatului. Metabolitul principal este 6β-hidroxitriamcinolonul, care se excretă în principal sub formă de sulfați și glucuronide în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool etilic (96%)
Clorură de benzalconiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon cu picurător din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă, cu 20 ml produs, cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Tarile de Jos



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17.01.2017

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

SECRET
SECRET
SECRET

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml picături auriculare, soluție pentru câini și pisici
triamcinolon acetonid / acid salicilic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Triamcinolon acetonid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare auriculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Acest produs poate provoca reacții adverse severe. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon LDPE x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml picături auriculare
triamcinolon acetamid / acid salicilic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Triamcinolon acetamid	1,77 mg/ml
Acid salicilic	17,7 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare auriculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

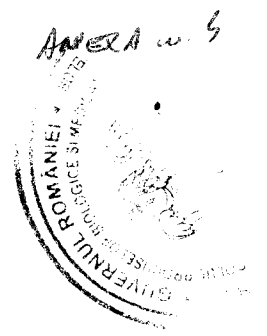
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la....

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici
triamcinolon acetonid / acid salicilic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Triamcinolon acetonid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe.

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la corticosteroizi, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu membrană timpanică perforată. Nu se utilizează la câinii cu demodicoză.

6. REACȚII ADVERSE

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și extensivă a produselor topice pe bază de corticosteroizi declanșează efecte locale și sistemice, incluzând supresia funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

În cazuri rare, au fost raportate roșeață și cicatrizarea pielii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare auriculară și cutanată (pavilionul auricular).

Canalul auricular

Curățați canalul extern al urechii și pavilionul auricular. Doza de tratament recomandată este de 8-10 picături în canalul(ele) externe al(e) urechii, o dată sau de două ori pe zi. Masați bine, însă ușor, urechea și canalul auditiv pentru a asigura distribuirea adecvată a produsului.

Doza de tratament (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile de la dispariția completă a simptomelor clinice, dar să nu depășească 14 zile. Dacă otita externă nu se ameliorează după 3 zile de tratament, tratamentul trebuie reevaluat.

Pavilionul auricular

Pentru tratamentul dermatitei seboreice a pavilionului auricular, aplicați de două ori pe zi un număr suficient de picături pe suprafața pavilionului auricular, astfel încât la întindere să fie acoperită zona afectată. Dacă este necesar, masați ușor zona pentru a vă asigura de faptul că produsul medicinal veterinar ajunge pe toată zona de piele afectată. Lăsați să se usuce. În cazuri severe, efectul poate fi crescut prin aplicarea unui al doilea și al treilea strat imediat după uscarea primului strat, cu condiția ca numărul total de picături aplicate să nu depășească doza maximă de 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această doză la tratarea câinilor de talie mai mică și a pisicilor. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, dar fără a depăși 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

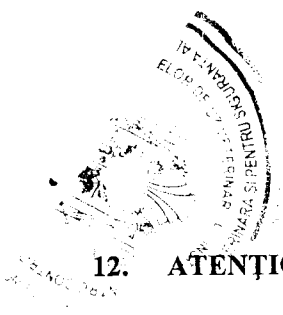
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru un tratament eficace al otitei externe, este esențială curățarea și uscarea canalului urechii înainte de primul tratament, în vederea eliminării cerumenului și/sau al exsudatului. Părul în exces din zona de tratament trebuie tuns dacă este necesar.

Pentru un tratament eficient al dermatitei seboreice, trebuie eliminate crustele și/sau reziduurile exfoliative. Poate fi necesară tunderea părului din jurul leziunilor sau cel care le acoperă, pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la pielea afectată.

Dermatita seboreică poate fi o tulburare primară, însă pot apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese maladive de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie), în timp ce otita externă este foarte rar primară și apare în principal ca rezultat al mai multor cauze subiacente diferite (factori predispozanți și perpetuanți, neoplazii). Prin urmare, este necesar să se identifice orice proces de boală subiacent și să se inițieze tratament specific, dacă se consideră necesar.

Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitare sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică sau otita externă și trebuie identificate înainte de începerea tratamentului și tratate în mod specific, dacă se consideră necesar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doza maximă care poate fi administrată este de 7 picături per kg greutate corporală pe zi. Doza de tratament recomandată (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori pe zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală pe zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această cantitate, în special la tratarea animalelor de talie mai mică sau atunci când ambele urechi necesită tratament. În cazurile de otită externă cu etiologie infecțioasă (bacteriană, parazitată sau fungică) trebuie administrat tratament specific dacă se consideră necesar.

Sunt posibile efecte ale corticosteroizilor sistemici, în special atunci când produsul este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingerarea (inclusiv lingerea) produsului de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizați cu precauție la animalele cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (adică diabet zaharat; hipotiroidie sau hipertiroidie, hiperadrenocorticism etc.). Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta mai mică de 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar și efectuarea de reevaluări clinice regulate.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu ochii. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea cu leziuni. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține triamcinolon acetonid, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi iritant pentru piele sau poate induce reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la acidul salicilic trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul produsului cu pielea. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință la manipularea produsului, inclusiv la frecarea pielii afectate a animalului. Dacă are loc contactul, spălați mâinile sau pielea expusă și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritarea persistă.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Dacă

are loc contactul, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs sau să imobilizeze animalul în timpul tratamentului, și trebuie să evite contactul cu urechile animalului tratat, până la cel puțin 4 ore de la aplicare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până la uscarea locului de aplicare. Se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile. Utilizați tratamentul suplimentar cu corticosteroizi numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Utilizarea prelungită a unor doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 20 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.