



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:

Acetonidă de triamcinolon	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

Otită externă.
Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu membrană timpanică perforată, deoarece produsul poate fi ototoxic. 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.

Otită externă și dermatita seboreică pot fi tulburări primare, însă pot apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese malade de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie). Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitice sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică sau pot complica cazurile de otită externă. Prin urmare este esențială identificarea oricărui proces malativ de fond și inițierea tratamentului 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, parazitara 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 mica 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 acetamidă de triamcinolon, 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 copiilor 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.

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 ATC: QD07XB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acetonida de triamcinolon 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

Acetonida de triamcinolon poate fi absorbită 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 plasmatică. 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, Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

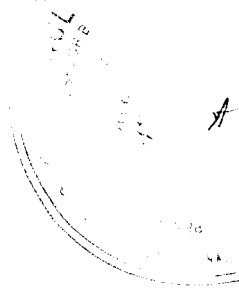
Data primei autorizări:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA n. 3

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
acetonidă de triamcinolon / acid salicilic



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Acetonidă de triamcinolon 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 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

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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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, Olanda

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
acetonidă de triamcinolon / acid salicilic



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

Acetonidă de triamcinolon	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

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

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare auriculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

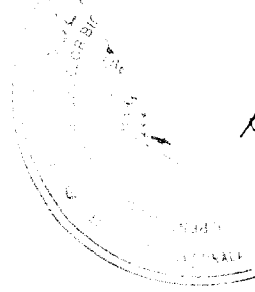
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



AMERICAN

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, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

1 ml conține:

Substanțe active:

Acetonidă de triamcinolon 1,77 mg

Acid salicilic 17,7 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Otită externă.

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu membrană timpanică perforată, deoarece produsul poate fi ototoxic. 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. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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 prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate).

7. SPECII ŢINTĂ

Câini și pisici.

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

Pentru administrare auriculară.

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 corporala 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 va 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 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 veterinar după data expirării marcată pe eticheta după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari 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.

Otita externă și dermatita seboreică pot fi tulburări primare, însă pot apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese maladive de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie). Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitice sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică sau pot complica cazurile de otită externă. Prin urmare este esențială identificarea oricărui proces malativ de fond și inițierea tratamentului 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, parazitara 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține acetamidă de triamcinolon, 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 copiilor 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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul 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

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

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

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.