

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**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

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Triamcinolon acetonid 1,77 mg

Acid salicilic 17,7 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool etilic (96%)	583,22 mg
Clorură de benzalconiu	0,4415 mg
Apă purificată	

Soluție limpede, incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe.

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice a pavilionului auricular.

### 3.3 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 câini cu demodicoză.

### 3.4 Atenționări speciale

Pentru un tratament eficient al otitei externe, este esențială curățarea și uscarea canalului auricular 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 afecțiune primară, însă poate apărea de asemenea ca un rezultat al unor afecțiuni sau procese de boala subiacente (de ex. afecțiuni alergice, afecțiuni endocrine, neoplazie), în timp ce otita externă este numai foarte rar primară și apare în principal ca un rezultat al unor cazuri subiacente diferite (factori predispozanți și perpetuanți, neoplazie). Prin urmare, este esențial 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 otită externă și trebuie identificate înainte de începerea tratamentului și tratate în mod specific; dacă se consideră necesar.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza maximă care poate fi administrată este de 7 picături per kg greutate corporală per zi. Doza de tratament recomandată (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori per zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală per 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 sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când produsul medicinal veterinar este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingestia orală (inclusiv lingerea) a produsului medicinal veterinar 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 afecțiuni 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 medicinal veterinar conține triamcinolon acetonid, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul medicinal veterinar nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință, inclusiv la masarea 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul medicinal veterinar poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs medicinal veterinar 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.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Înroșire la locul de aplicare, descuamarea pielii la locul de aplicare
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Subțierea pielii <sup>a</sup> Supresie suprarenală <sup>a,b</sup>
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vindecare întârziată <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Se cunoaște faptul că efectele locale și sistemice sunt declanșate odată cu utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi.

<sup>b</sup> Cu frecvență nedeterminată pentru specia țintă „pisici”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare auriculară.

Canalul auricular

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

Doza de tratament (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori per zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală per 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 răspândire 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 per zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această doză la tratarea câinilor și pisicilor de talie mai mică.

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

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QS02BA99**

### **4.2 Farmacodinamie**

Triamcinolon acetonid în această concentrație este un steroid puternic moderat. Corticosteroizii au o acțiune antiinflamatorie și vasoconstrictoare. Aceștia suprimă răspunsul inflamator și simptomele diferitelor afecțiuni asociate adesea cu prurit. Cu toate acestea, tratamentul nu vindecă bolile subiacente.

Acidul salicilic are un efect acidifiant și, de asemenea, cerumenolitic, prin proprietățile sale cheratolitice.

### **4.3 Farmacocinetică**

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 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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220031

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 17.01.2017

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

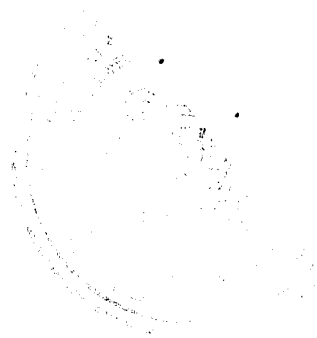
06/2026

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA II**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Triamcinolon acetonid 1,77 mg

Acid salicilic 17,7 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220031

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon LDPE x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Recicort



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

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

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

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

#### Excipient(excipienti):

Alcool etilic (96%)	583,22 mg
Clorură de benzalconiu	0,4415 mg

Soluție limpede, incoloră.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.



### 4. Indicații de utilizare

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 excipienti.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Pentru un tratament eficace al otitei externe, este esențială curățarea și uscarea canalului auricular 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 afecțiune primară, însă poate apărea de asemenea ca un rezultat al unor afecțiuni sau procese de boală subiacente (de ex. afecțiuni alergice, afecțiuni endocrine, neoplazie), în timp ce otita externă este numai foarte rar primară și apare în principal ca un rezultat al unor cazuri subiacente diferite (factori predispozanți și perpetuanți, neoplazie). Prin urmare, este esențial 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza maximă care poate fi administrată este de 7 picături per kg greutate corporală per zi. Doza de tratament recomandată (8-10 picături per ureche; o dată sau de două ori per zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală per 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 sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când produsul este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingestia orală (inclusiv lingerea) a produsului de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizați cu precauție la animalele cu afecțiuni 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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință, inclusiv la masarea 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.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 de doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Înroșire la locul de aplicare, descumarea pielii la locul de aplicare
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Subțierea pielii <sup>a</sup> Supresie suprarenală <sup>a,b</sup>
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vindecare întârziată <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Se cunoaște faptul că efectele locale și sistemice sunt declanșate odată cu utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi.

<sup>b</sup> Cu frecvență nedeterminată pentru specia țintă „pisici”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare auriculară.

### Canalul auricular

Curățați canalul extern și pavilionul auricular. Doza de tratament recomandată este de 8-10 picături în canalul(ele) extern(e) auricular(e), o dată sau de două ori per 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 per zi) trebuie să nu depășească 7 picături per kg greutate corporală per 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 întreruperi 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 per zi un număr suficient de picături pe suprafața pavilionului auricular, astfel încât la răspândire 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 per zi). Trebuie luate măsuri de precauție să nu se depășească această doză la tratarea câinilor și pisicilor de talie mai mică. 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. Perioade 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.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numărul(numerele) autorizațiilor de comercializare:

220031

#### Ambalaj:

Cutie din carton conținând un flacon cu picurător de 20 ml.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

21/01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellonweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Tările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

