

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari, soluzione per cani e gatti

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari, soluzione per cani e gatti (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Recicort gocce auricolari, soluzione per cani e gatti (FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Triamcinolone acetonide 1,77 mg

Acido salicilico 17,7 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

Soluzione limpida incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Otite esterna

Trattamento sintomatico della dermatite seborroica del padiglione auricolare.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai corticosteroidi, all'acido salicilico o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con timpano perforato, perché il prodotto può essere ototossico. Non usare in cani con demodicosi.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un trattamento efficace dell'otite esterna è fondamentale pulire e asciugare meticolosamente il canale uditivo prima del primo trattamento per rimuovere il cerume e/o l'essudato. Se necessario, rasare i peli in eccesso che circondano l'area da trattare.

Per un trattamento efficace della dermatite seborroica, rimuovere le croste e/o le squame presenti. Per consentire al medicinale veterinario di raggiungere la cute affetta può essere necessario rasare i peli che circondano o ricoprono le lesioni.

L'otite esterna e la dermatite seborroica possono essere malattie primarie, ma possono anche essere dovute ad altre malattie o processi patologici (ad es. malattie allergiche, malattie endocrine, neoplasia). Inoltre, la dermatite seborroica è comunemente accompagnata da infezioni (batteriche, parassitarie o fungine) e le infezioni possono complicare i casi di otite esterna. È quindi fondamentale individuare gli eventuali processi patologici sottostanti e, se ritenuto necessario, iniziare un trattamento specifico.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La dose massima che può essere somministrata è di 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. La dose raccomandata per il trattamento (8-10 gocce per orecchio, una o due volte al giorno) non deve superare 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose, in particolare durante il trattamento di animali di piccola taglia o quando devono essere trattate entrambe le orecchie. In caso di otite esterna con componente infettiva (batterica, parassitaria o fungina) deve essere effettuato un trattamento specifico, se ritenuto necessario.

Sono possibili effetti sistemici da parte dei corticosteroidi, in particolare quando il prodotto viene ingerito tramite leccamento. L'ingestione orale (leccamento incluso) del prodotto da parte degli animali trattati o di animali a contatto con gli animali trattati deve essere evitata. Un trattamento aggiuntivo con corticosteroidi va condotto solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Usare con cautela in animali con malattie endocrine sospette o confermate (come diabete mellito, ipo- o ipertiroidismo, iperadrenocorticismo ecc.). Poiché i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario curante ed essere riconsiderato dal punto di vista clinico a intervalli regolari.

Prestare attenzione a evitare il contatto con gli occhi. Non applicare il medicinale veterinario sulla cute lesa. In caso di ipersensibilità a uno dei componenti, lavare a fondo l'orecchio.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene triamcinolone acetone, acido salicilico ed etanolo e può essere nocivo per i bambini in caso di ingestione accidentale. Non lasciare il prodotto incustodito. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può irritare la cute o indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o all'acido salicilico devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con la cute. Indossare guanti monouso impermeabili durante la manipolazione del prodotto, anche per frizionare il prodotto sulla cute affetta. In caso di contatto, lavarsi le mani o le aree cutanee esposte e rivolgersi ad un medico in caso di reazioni di ipersensibilità o se l'irritazione persiste.

Il prodotto può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e il contatto tra mani ed occhi. In caso di contatto, risciacquare con acqua limpida. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può essere nocivo per il feto. Poiché il prodotto può essere assorbito attraverso la cute, le donne in gravidanza e le donne in età fertile non devono maneggiare il prodotto né tenere fermo l'animale durante il trattamento, e devono evitare il contatto con le orecchie dell'animale trattato per almeno 4 ore dopo l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda di non far dormire gli animali trattati di recente con i proprietari, in particolare con i bambini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

È noto che l'uso prolungato ed esteso di preparati a base di corticosteroidi per uso topico induce effetti locali e sistemici, tra cui soppressione della funzione surrenale, assottigliamento epidermico e ritardo della guarigione. In rari casi sono stati riportati arrossamento e ridimensionamento cutaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili. Il trattamento aggiuntivo con corticosteroidi solo dopo la valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal medico veterinario.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso auricolare.

##### Canale uditivo

Pulire il canale uditivo esterno e il padiglione auricolare. La dose raccomandata per il trattamento è di 8-10 gocce instillate nel canale uditivo esterno affetto o in entrambi i canali uditivi, una o due volte al giorno. Massaggiare con cura, ma delicatamente, l'orecchio e il canale uditivo, per garantire una distribuzione corretta del prodotto.

La dose per il trattamento (8-10 gocce per orecchio, una o due volte al giorno) non deve superare 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose, in particolare durante il trattamento di animali di piccola taglia o quando devono essere trattate entrambe le orecchie. Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino ad un massimo di 14 giorni. Se l'otite esterna non migliora dopo 3 giorni di trattamento, il trattamento va rivalutato.

##### Padiglione auricolare

Per il trattamento della dermatite seborroica del padiglione auricolare, applicare un numero sufficiente di gocce due volte al giorno sulla superficie del padiglione auricolare, in modo da coprire l'area affetta. Se necessario, frizionare delicatamente in modo che il medicinale veterinario raggiunga l'intera area affetta. Lasciare asciugare. Nei casi gravi, l'effetto può essere aumentato applicando un secondo e un terzo strato immediatamente dopo che il primo sia asciugato, a condizione che il numero totale di gocce non superi la dose massima di 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose nel trattamento di cani e gatti di piccola taglia.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino ad un massimo di 14 giorni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

L'uso prolungato di dosi elevate di triamcinolone può indurre insufficienza surrenalica.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi moderatamente potenti, altre combinazioni  
Codice ATCvet: QD07XB02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Alla concentrazione raccomandata, triamcinolone acetonide è uno steroide moderatamente potente. I corticosteroidi hanno un'azione antinfiammatoria e vasocostrittrice. Sopprimono la risposta infiammatoria e i sintomi di diverse malattie spesso associate a prurito. Tuttavia, il trattamento non cura la malattia di base.

L'acido salicilico ha un effetto acidificante nonché un effetto ceruminolitico dovuto alle sue proprietà cheratolitiche.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Triamcinolone acetonide può essere assorbito attraverso la cute e, benché la concentrazione sia bassa, non è esclusa un'azione sistemica. Dopo assorbimento sistemico, triamcinolone è legato per il 60-70% alle proteine plasmatiche. Triamcinolone è metabolizzato principalmente nel fegato. Il metabolita principale è 6 $\beta$ -idrossitriamcinolone, che è escreto soprattutto sotto forma di solfati e glucuronidi nelle urine.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo (96 per cento)  
Cloruro di benzalconio  
Acqua purificata

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flaconcino contagocce bianco in polietilene a bassa densità da 20 ml con capsula di chiusura in polietilene ad alta densità.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con un flaconcino da 20 ml                      A.I.C. n. 104979012

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/05/2017

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

21/01/2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari, soluzione per cani e gatti  
triamcinolone acetone / acido salicilico



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Triamcinolone acetone 1,77 mg

Acido salicilico 17,7 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

### 4. CONFEZIONI

20 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

**Questo prodotto può causare reazioni avverse severe. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD .....

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104979012

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino in LDPE da 20 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari  
triamcinolone acetone / acido salicilico



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Triamcinolone acetone 1,77 mg/ml  
Acido salicilico 17,7 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso auricolare.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD .....

Dopo l'apertura, usare entro ...

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

A.I.C. n. 104979012

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari, soluzione per cani e gatti**

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

##### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gocce auricolari, soluzione per cani e gatti  
triamcinolone acetonide / acido salicilico

#### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

##### **Principi attivi:**

Triamcinolone acetonide	1,77 mg
Acido salicilico	17,7 mg

Soluzione limpida incolore.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Otite esterna

Trattamento sintomatico della dermatite seborroica del padiglione auricolare.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai corticosteroidi, all'acido salicilico o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con timpano perforato, perché il prodotto può essere ototossico. Non usare in cani con demodicosi.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

È noto che l'uso prolungato ed esteso di preparati a base di corticosteroidi per uso topico induce effetti locali e sistemici, tra cui soppressione della funzione surrenale, assottigliamento epidermico e ritardo della guarigione. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In rari casi sono stati riportati arrossamento e ridimensionamento cutaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso auricolare.

### Canale uditivo

Pulire il canale uditivo esterno e il padiglione auricolare. La dose raccomandata per il trattamento è di 8-10 gocce instillate nel canale uditivo esterno affetto o in entrambi i canali uditivi, una o due volte al giorno. Massaggiare con cura, ma delicatamente, l'orecchio e il canale uditivo, per garantire una distribuzione corretta del prodotto.

La dose per il trattamento (8-10 gocce per orecchio, una o due volte al giorno) non deve superare 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose, in particolare durante il trattamento di animali di piccola taglia o quando devono essere trattate entrambe le orecchie. Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino ad un massimo di 14 giorni. Se l'otite esterna non migliora dopo 3 giorni di trattamento, il trattamento va rivalutato.

### Padiglione auricolare

Per il trattamento della dermatite seborroica del padiglione auricolare, applicare un numero sufficiente di gocce due volte al giorno sulla superficie del padiglione auricolare, in modo da coprire l'area affetta. Se necessario, frizionare delicatamente in modo che il medicinale veterinario raggiunga l'intera area affetta. Lasciare asciugare. Nei casi gravi, l'effetto può essere aumentato applicando un secondo e un terzo strato immediatamente dopo che il primo si sia asciugato, a condizione che il numero totale di gocce non superi la dose massima di 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose nel trattamento di cani e gatti di piccola taglia.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino ad un massimo di 14 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un trattamento efficace dell'otite esterna è fondamentale pulire e asciugare meticolosamente il canale uditivo prima del primo trattamento per rimuovere il cerume e/o l'essudato. Se necessario, rasare i peli in eccesso che circondano l'area da trattare.

Per un trattamento efficace della dermatite seborroica, rimuovere le croste e/o le squame presenti. Per consentire al medicinale veterinario di raggiungere la cute affetta può essere necessario rasare i peli che circondano o ricoprono le lesioni.

L'otite esterna e la dermatite seborroica possono essere malattie primarie, ma possono anche essere dovute ad altre malattie o processi patologici (ad es. malattie allergiche, malattie endocrine, neoplasia). Inoltre, la dermatite seborroica è comunemente accompagnata da infezioni (batteriche, parassitarie o fungine) e le infezioni possono complicare i casi di otite esterna. È quindi fondamentale individuare gli eventuali processi patologici sottostanti e, se ritenuto necessario, iniziare un trattamento specifico.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La dose massima che può essere somministrata è di 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. La dose raccomandata per il trattamento (8-10 gocce per orecchio, una o due volte al giorno) non deve superare 7 gocce per kg di peso corporeo al giorno. Prestare attenzione a non superare questa dose, in particolare durante il trattamento di animali di piccola taglia o quando devono essere trattate entrambe le orecchie. In caso di otite esterna con componente infettiva (batterica, parassitaria o fungina) deve essere effettuato un trattamento specifico, se ritenuto necessario.

Sono possibili effetti sistemici da parte dei corticosteroidi, in particolare quando il prodotto viene ingerito tramite leccamento. L'ingestione orale (leccamento incluso) del prodotto da parte degli animali trattati o di animali a contatto con gli animali trattati deve essere evitata. Un trattamento aggiuntivo con corticosteroidi va condotto solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Usare con cautela in animali con malattie endocrine sospette o confermate (come diabete mellito, ipo- o ipertiroidismo, iperadrenocorticismo ecc.). Poiché i glucocorticosteroidi rallentano la crescita, l'uso negli animali giovani (età inferiore a 7 mesi) deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario curante ed essere riconsiderato dal punto di vista clinico a intervalli regolari.

Prestare attenzione a evitare il contatto con gli occhi. Non applicare il medicinale veterinario sulla cute lesa. In caso di ipersensibilità a uno dei componenti, lavare a fondo l'orecchio.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene triamcinolone acetone, acido salicilico ed etanolo e può essere nocivo per i bambini in caso di ingestione accidentale. Non lasciare il prodotto incustodito. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può irritare la cute o indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o all'acido salicilico devono evitare contatti con il prodotto. Evitare il contatto del prodotto con la cute. Indossare guanti monouso impermeabili durante la manipolazione del prodotto, anche per frizionare il prodotto sulla cute affetta. In caso di contatto, lavarsi le mani o le aree cutanee esposte e rivolgersi ad un medico in caso di reazioni di ipersensibilità o se l'irritazione persiste.

Il prodotto può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e il contatto tra mani ed occhi. In caso di contatto, risciacquare con acqua limpida. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può essere nocivo per il feto. Poiché il prodotto può essere assorbito attraverso la cute, le donne in gravidanza e le donne in età fertile non devono maneggiare il prodotto né tenere fermo l'animale durante il trattamento, e devono evitare il contatto con le orecchie dell'animale trattato per almeno 4 ore dopo l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda di non far dormire gli animali trattati di recente con i proprietari, in particolare con i bambini.

#### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili. Trattamento aggiuntivo con corticosteroidi solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Sovradosaggio

L'uso prolungato di dosi elevate di triamcinolone può indurre insufficienza surrenalica.

### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

21/01/2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconcino da 20 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.