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 acetonide, 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 dopola 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 piccolo 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.

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 6β-idrossitriamcinolone, che è escreto soprattutto sotto forma di solfati e glucuronidi nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96 percento)
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

1/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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 acetonide / acido salicilico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Triamcinolone acetonide	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 vendersi 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 acetonide / acido salicilico

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Triamcinolone acetonide 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

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. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

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 piccolo 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 acetonide, 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

1/2020

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.