

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96 por cento)	660,5 mg
Cloreto de benzalcónio	0,50 mg
Água purificada	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da otite externa.

Tratamento sintomático da dermatite seborreica do pavilhão auricular.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos corticosteroides, ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com perfuração da membrana do tímpano. Não administrar a cães com demodicose.

3.4 Advertências especiais

Para um tratamento eficaz da otite externa é essencial, antes do primeiro tratamento, que o canal auditivo seja meticulosamente limpo e seco para remover o cerúmen e/ou exsudado. O pelo em excesso em redor da área de tratamento deve ser cortado, se necessário.

Para um tratamento eficaz da dermatite seborreica devem remover-se as escamas e/ou resíduos esfoliativos presentes. Pode ser necessário cortar os pelos que circundam ou cobrem as lesões para permitir que o medicamento veterinário atinja a pele afetada.

A dermatite seborreica pode ser uma afeção primária, mas também pode ocorrer em consequência de afeções ou processos de doença subjacentes (p. ex., doenças alérgicas, doenças endócrinas, neoplasia), enquanto a otite externa muito raramente é primária e ocorre sobretudo em consequência de causas subjacentes primárias (fatores predisponentes e perpetuadores, neoplasia). Por conseguinte, é essencial identificar qualquer processo de doença subjacente e iniciar o tratamento específico, se considerado necessário.

Além disso, as infeções (bacterianas, parasitárias ou fúngicas) ocorrem com frequência juntamente com a dermatite seborreica ou com a otite externa e devem ser identificadas antes do início do tratamento e tratadas especificamente, se considerado necessário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose máxima que pode ser administrada é de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. A dose de tratamento recomendada (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. Em casos de otite externa com um componente infeccioso (bacteriano, parasitário ou fúngico) deve administrar-se o tratamento específico, se considerado necessário.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é ingerido ao lamber. A ingestão (incluindo lambedura) do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que têm contacto com animais tratados deve ser evitada. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticismos, etc.). Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente e deve ser sujeita a reavaliações clínicas regulares.

Deve ter-se o cuidado de evitar o contacto com os olhos. Não aplicar o medicamento veterinário na pele lesada. O ouvido deve ser muito bem lavado se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém acetonido de triancinolona, ácido salicílico e etanol e pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele ou induzir reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides ou ao ácido salicílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, incluindo ao esfregar a pele afetada do animal. Se ocorrer contacto, lavar as mãos ou a pele exposta e dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade ou se persistir a irritação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho. Se ocorrer contacto, lave com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para a criança por nascer. Como o medicamento veterinário pode ser absorvido através da pele, as mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem manusear este medicamento veterinário ou imobilizar o animal durante o tratamento e devem evitar o contacto com as orelhas do animal tratado até pelo menos 4 horas após a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de administração estar seco. Recomenda-se que animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vermelhidão no local de aplicação, descamação no local de aplicação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Adelgaçamento da pele ^a Supressão adrenal ^{a,b}
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Atraso da cicatrização ^a

^a Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos.

^b Frequência indeterminada para a espécie-alvo gato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Canal auditivo

Limpar o canal auditivo externo e o pavilhão auricular. A dose de tratamento recomendada é de 8-10 gotas instiladas no(s) canal(ais) auditivo(s) externo(s) afetado(s), uma ou duas vezes por dia. Massajar o pavilhão auricular e o canal auditivo muito bem, embora cuidadosamente, para assegurar a distribuição adequada do medicamento veterinário.

A dose de tratamento (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos. Se a otite externa não melhorar após 3 dias de tratamento, este deverá ser reavaliado.

Pavilhão auricular

Para o tratamento da dermatite seborreica auricular, aplicar duas vezes por dia uma quantidade suficiente de gotas na superfície auricular de modo que o medicamento veterinário, ao espalhar-se, cubra a área afetada. Se necessário, esfregar suavemente a área para garantir que o medicamento veterinário atinge toda a área afetada. Deixar secar. Em casos graves, pode aumentar-se o efeito aplicando uma segunda e uma terceira camada imediatamente depois de ter secado a primeira camada, desde que o número total de gotas aplicadas não exceda a dose máxima de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta dose quando se tratam cães e gatos de pequeno porte.

O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração prolongada de doses elevadas de triancinolona pode induzir insuficiência suprarrenal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02BA99

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O acetonido de triancinolona nesta concentração é um esteroide moderadamente potente. Os corticosteroides têm uma ação anti-inflamatória e vasoconstritora. Suprimem a resposta inflamatória e os sintomas de diversas doenças muitas vezes associadas ao prurido. Contudo, o tratamento não cura as doenças subjacentes.

O ácido salicílico tem um efeito acidificante e também tem um efeito cerumenolítico através das suas propriedades queratolíticas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O acetonido de triancinolona pode ser absorvido através da pele e, embora a concentração seja baixa, não se pode excluir uma ação sistémica. Após absorção sistémica, cerca de 60-70% da triancinolona liga-se às proteínas plasmáticas. A triancinolona é metabolizada principalmente pelo fígado. O metabolito principal é a 6 β -hidroxitriancinolona, que é excretada principalmente na forma de sulfatos e glucurónidos na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior contendo um frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade, branco, de 20 ml com uma cápsula de fecho de polietileno de alta densidade.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1064/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de dezembro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1064/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Recipiente de PEBD de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recicort



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetonido de triancinolona 1,77 mg/ml

Ácido salicílico 17,7 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

Excipiente(s):

Etanol (96 por cento)	660,5 mg
Cloreto de benzalcónio	0,50 mg

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Cães e Gatos



4. Indicações de utilização

Tratamento da otite externa.

Tratamento sintomático da dermatite seborreica do pavilhão auricular.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos corticosteroides, ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com perfuração da membrana do tímpano. Não administrar a cães com demodicose.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para um tratamento eficaz da otite externa é essencial, antes do primeiro tratamento, que o canal auditivo seja meticolosamente limpo e seco para remover o cerúmen e/ou exsudado. O pelo em excesso em redor da área de tratamento deve ser cortado, se necessário.

Para um tratamento eficaz da dermatite seborreica devem remover-se as escamas e/ou resíduos esfoliativos presentes. Pode ser necessário cortar os pelos que circundam ou cobrem as lesões para permitir que o medicamento veterinário atinja a pele afetada.

A dermatite seborreica pode ser uma afeção primária, mas também pode ocorrer em consequência de afeções ou processos de doença subjacentes (p. ex., doenças alérgicas, doenças endócrinas, neoplasia), enquanto a otite externa muito raramente é primária e ocorre sobretudo em consequência de causas subjacentes primárias (fatores predisponentes e perpetuadores, neoplasia). Por conseguinte, é essencial identificar qualquer processo de doença subjacente e iniciar o tratamento específico, se considerado necessário.

Além disso, as infeções (bacterianas, parasitárias ou fúngicas) ocorrem com frequência juntamente com a dermatite seborreica ou com a otite externa e devem ser identificadas antes do início do tratamento e tratadas especificamente, se considerado necessário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A dose máxima que pode ser administrada é de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. A dose de tratamento recomendada (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. Em casos de otite externa com um componente infeccioso (bacteriano, parasitário ou fúngico) deve administrar-se o tratamento específico, se considerado necessário.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é ingerido ao lamber.

A ingestão (incluindo lambedura) do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que têm contacto com animais tratados deve ser evitada. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticismo, etc.). Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente e deve ser sujeita a reavaliações clínicas regulares.

Deve ter-se o cuidado de evitar o contacto com os olhos. Não aplicar o medicamento veterinário na pele lesada. O ouvido deve ser muito bem lavado se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém acetonido de triancinolona, ácido salicílico e etanol e pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele ou induzir reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides ou ao ácido salicílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção

individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis, incluindo ao esfregar a pele afetada do animal. Se ocorrer contacto, lave as mãos ou a pele exposta e dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade ou se persistir a irritação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para a criança por nascer. Como o medicamento veterinário pode ser absorvido através da pele, as mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem manusear este medicamento ou imobilizar o animal durante o tratamento e devem evitar o contacto com as orelhas do animal tratado até pelo menos 4 horas após a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de administração estar seco. Recomenda-se que animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis. O tratamento adicional com corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

A administração prolongada de doses elevadas de triancinolona pode induzir insuficiência suprarrenal.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vermelhidão no local de aplicação, descamação no local de aplicação
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Adelgaçamento da pele ^a Supressão adrenal ^{a,b}

Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Atraso da cicatrização ^a
---	-------------------------------------

^a Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos.

^b Frequência indeterminada para a espécie-alvo gato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração auricular.

Canal auditivo

Limpar o canal auditivo externo e o pavilhão auricular. A dose de tratamento recomendada é de 8-10 gotas instiladas no(s) canal(ais) auditivo(s) externo(s) afetado(s), uma ou duas vezes por dia.

Massajar o pavilhão auricular e o canal auditivo muito bem, embora cuidadosamente, para assegurar a distribuição adequada do medicamento veterinário.

A dose de tratamento (8-10 gotas por ouvido, uma ou duas vezes por dia) não deve exceder 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta quantidade, especialmente quando se tratam animais de pequeno porte ou quando os dois ouvidos necessitam de tratamento. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos. Se a otite externa não melhorar após 3 dias de tratamento, este deverá ser reavaliado.

Pavilhão auricular

Para o tratamento da dermatite seborreica auricular, aplicar duas vezes por dia uma quantidade suficiente de gotas na superfície auricular de modo que o medicamento veterinário, ao espalhar-se, cubra a área afetada. Se necessário, esfregue suavemente a área para garantir que o medicamento veterinário atinge toda a área afetada. Deixe secar. Em casos graves, pode aumentar-se o efeito aplicando uma segunda e uma terceira camada imediatamente depois de ter secado a primeira camada, desde que o número total de gotas aplicadas não exceda a dose máxima de 7 gotas por kg de peso corporal por dia. Deve ter-se o cuidado de não exceder esta dose quando se tratam cães e gatos de pequeno porte. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número(s) de autorização de introdução no mercado: 1064/01/16DFVPT

Embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco conta-gotas de 20 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0) 348 563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos