

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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

1 ml contém:

### Substâncias ativas:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, solução.  
Solução límpida, incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da otite externa.  
Tratamento sintomático da dermatite seborreica do pavilhão auricular.

### 4.3 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.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 que 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.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

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 lambidela) 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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticism, 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 risco/benefício 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. Usar luvas impermeáveis descartáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário, 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 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função das suprarrenais, adelgaçamento da epiderme e atraso da cicatrização.

Em casos raros, vermelhidão e descamação da pele foram relatados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

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.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso auricular e cutâneo (pavilhão 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 a 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.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides, moderadamente potentes, outras associações.

Código ATCvet: QD07XB02

#### **5.1 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.

#### **5.2 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 $\beta$ -hidroxitriancinolona, que é excretada principalmente na forma de sulfatos e glucurónidos na urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol (96 por cento)  
Cloreto de benzalcónio  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

### **6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater,  
Países Baixos

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1064/01/16DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12 de dezembro de 2016.

Data da última renovação: 7 de dezembro de 2021.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2022

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem exterior**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução para cães e gatos  
acetonido de triancinolona / ácido salicílico



### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

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

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gotas auriculares, solução.

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Este medicamento veterinário pode causar reações adversas graves. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1064/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

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

**Recipiente de PEBD: 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares  
acetonido de triancinolona / ácido salicílico



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:  
Após a primeira abertura da embalagem, administra até :

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

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

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas auriculares, solução para cães e gatos  
acetonido de triancinolona / ácido salicílico

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém:

**Substâncias ativas:**

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

Solução límpida, incolor.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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. REAÇÕES ADVERSAS**

Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função das suprarrenais, adelgaçamento da epiderme e atraso da cicatrização.

Em casos raros, vermelhidão e descamação da pele foram relatados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular e cutâneo (pavilhão 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 a 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. INTERVALO(S) 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 que 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 utilização em animais

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 lambidela) 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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticism, 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 risco/benefício 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. Usar luvas impermeáveis descartáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário, 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, 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.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Recipiente de 20 ml.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.