

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substances actives :

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Acétonide de triamcinolone | 1,77 mg |
| Acide salicylique          | 17,7 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution auriculaire en gouttes.  
Solution limpide et incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Otite externe.  
Traitement symptomatique de la dermatite séborrhéique auriculaire.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux corticoïdes, à l'acide salicylique ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les animaux dont la membrane tympanique est perforée, le produit pouvant être ototoxique. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécidose.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour un traitement efficace de l'otite externe, il est essentiel que le conduit auditif soit méticuleusement nettoyé et séché avant le premier traitement afin d'éliminer le cérumen et/ou l'exsudat. Le surplus de poils autour de zone traitée devra être coupé, si nécessaire.  
Pour un traitement efficace de la dermatite séborrhéique, les squames et/ou les débris d'exfoliation présents doivent être retirés. Il peut être nécessaire de tondre le poil autour ou au-dessus des lésions afin que le médicament vétérinaire puisse atteindre la zone cutanée affectée.  
L'otite externe et la dermatite séborrhéique peuvent être des affections primitives, mais elles peuvent également être la conséquence de troubles ou de processus pathologiques sous-jacents (troubles allergiques, troubles endocriniens, tumeur, par exemple). Par ailleurs, il est fréquent que des infections (bactériennes, parasitaires ou fongiques) accompagnent la dermatite séborrhéique ou viennent en complication d'une otite externe. Il est donc essentiel d'identifier tout processus pathologique sous-jacent et d'instaurer un traitement adapté, si nécessaire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose maximale pouvant être administrée est de 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. La dose recommandée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas

dépasser 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. En cas d'otite externe ayant une composante infectieuse (bactérienne, parasitaire ou fongique), un traitement adapté devra être administré, si nécessaire.

Des effets systémiques du corticoïde sont possibles, en particulier lorsque le produit est ingéré par léchage. L'ingestion (y compris par léchage) du produit par les animaux traités et les contacts entre les animaux traités et d'autres animaux doivent être évités. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (diabète, hypothyroïdie ou hyperthyroïdie, hyperadrénocorticisme, etc.). Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire et s'accompagner de réévaluations cliniques régulières.

Veiller à éviter tout contact avec les yeux. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau abîmée. Si une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants survient, l'oreille doit être soigneusement lavée.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient de l'acétonide de triamcinolone, de l'acide salicylique et de l'éthanol et peut être nocif chez les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas laisser le produit sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être irritant pour la peau ou provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'acide salicylique devraient éviter tout contact avec le produit.

Éviter tout contact cutané avec le produit. Porter des gants imperméables jetables lors de la manipulation du produit, y compris pour faire pénétrer le produit dans la zone cutanée affectée. En cas de contact, lavez vos mains ou la zone cutanée exposée et demandez conseil à un médecin si une réaction d'hypersensibilité survient ou si l'irritation persiste.

Ce produit peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts entre la main et l'œil. En cas de contact, rincer à l'eau claire. En cas d'irritation oculaire persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être nocif pour les enfants à naître. Le produit pouvant être absorbé au travers de la peau, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas manipuler ce produit ni maintenir l'animal immobile pendant le traitement et doivent éviter tout contact avec les oreilles de l'animal traité pendant au moins 4 heures après l'application.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés et il doit être interdit aux enfants de jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est recommandé de ne pas autoriser les animaux récemment traités à dormir avec leur propriétaire, en particulier avec les enfants.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques, notamment une suppression de la fonction surrénalienne, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire au cours de la gestation et de la lactation n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Pas de données disponibles. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie auriculaire.

##### Conduit auditif

Nettoyer la surface externe du conduit auditif et de l'oreille. La dose recommandée pour le traitement est de 8 à 10 gouttes instillées dans le conduit auditif de chaque oreille affectée, une ou deux fois par jour. Masser soigneusement mais délicatement l'oreille et le conduit auditif pour assurer la bonne répartition du produit.

La dose administrée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas dépasser 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que les symptômes cliniques aient totalement disparu depuis quelques jours mais sans dépasser un total de 14 jours. En l'absence d'amélioration de l'otite externe au bout de 3 jours de traitement, une réévaluation est nécessaire.

##### Oreille

Pour le traitement de la dermite séborrhéique auriculaire, appliquer un nombre de gouttes suffisant sur la surface auriculaire deux fois par jour de façon à ce que, une fois étalé, le produit couvre la zone affectée. Si nécessaire, masser délicatement la zone afin que le médicament vétérinaire couvre la zone cutanée affectée dans sa totalité. Laisser sécher. Chez les animaux sévèrement atteints, l'effet peut être amplifié en appliquant une deuxième et une troisième couche dès que la première couche est sèche, à condition de ne pas dépasser la dose totale maximale autorisée de 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette dose lorsque l'animal traité est de petite taille.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que les symptômes cliniques aient totalement disparu depuis quelques jours mais sans dépasser un total de 14 jours.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'utilisation prolongée de triamcinolone à hautes doses peut provoquer une insuffisance surrénalienne.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes d'activité modérée, autres associations

Code ATCvet : QD07XB02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acétonide de triamcinolone, à cette concentration, est un stéroïde d'activité modérée. Les corticoïdes exercent une action anti-inflammatoire et vasoconstrictrice. Ils inhibent la réponse inflammatoire et les symptômes de divers troubles souvent associés à un prurit. Cependant, le traitement ne soigne pas la pathologie sous-jacente.

L'acide salicylique exerce un effet acidifiant ainsi qu'un effet céruménolytique lié à ses propriétés kératolytiques.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'acétonide de triamcinolone peut être absorbé au travers de la peau et, bien que sa concentration soit faible, une action systémique ne peut être exclue. Après absorption systémique, la triamcinolone se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 60 % à 70 %. La triamcinolone est métabolisée essentiellement dans le foie. Le principal métabolite est la 6 $\beta$ -hydroxytriamcinolone, qui est excrétée principalement sous la forme de sulfates et de glucuroconjugués dans les urines.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Éthanol (96 %)  
Chlorure de benzalkonium  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du récipient : 3 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant un flacon compte-gouttes blanc en polyéthylène basse densité de 20 ml équipé d'un bouchon en polyéthylène haute densité.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater, Pays-Bas

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V504000

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : : 03/01/2017 (Approval date in Belgium)

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03/01/2017 (Approval date in Belgium)

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Emballage extérieur**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats  
acétonide de triamcinolone / acide salicylique



**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

1 ml contient :  
Acétonide de triamcinolone                      1,77 mg  
Acide salicylique                                      17,7 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution auriculaire en gouttes.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE**

**Ce produit peut provoquer des effets indésirables sévères. Lire la notice avant utilisation.**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP .....  
Durée de conservation après première ouverture du récipient : 3 mois.  
Après ouverture, utiliser avant ....

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Pays-Bas

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-VXXXXXX

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Récipient en PE-BD : 20 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes  
acétonide de triamcinolone / acide salicylique



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Acétonide de triamcinolone 1,77 mg/ml

Acide salicylique 17,7 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

20 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP .....

Après ouverture, utiliser avant ....

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats**

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solution auriculaire en gouttes pour chiens et chats

acétonide de triamcinolone / acide salicylique

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml contient :

##### **Substances actives :**

Acétonide de triamcinolone 1,77 mg

Acide salicylique 17,7 mg

Solution limpide et incolore.

#### **4. INDICATION(S)**

Otite externe.

Traitement symptomatique de la dermatite séborrhéique auriculaire.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux corticoïdes, à l'acide salicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux dont la membrane tympanique est perforée, le produit pouvant être ototoxique. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécie.

#### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'utilisation prolongée et massive de corticoïdes en préparations topiques est connue pour déclencher des effets locaux et systémiques, notamment une suppression de la fonction surrénalienne, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

### Conduit auditif

Nettoyer la surface externe du conduit auditif et de l'oreille. La dose recommandée pour le traitement est de 8 à 10 gouttes instillées dans le conduit auditif de chaque oreille affectée, une ou deux fois par jour. Masser soigneusement mais délicatement l'oreille et le conduit auditif pour assurer la bonne répartition du produit.

La dose administrée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas dépasser 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que les symptômes cliniques aient totalement disparu depuis quelques jours mais sans dépasser un total de 14 jours. En l'absence d'amélioration de l'otite externe au bout de 3 jours de traitement, une réévaluation est nécessaire.

### Oreille

Pour le traitement de la dermatite séborrhéique auriculaire, appliquer un nombre de gouttes suffisant sur la surface auriculaire deux fois par jour de façon à ce que, une fois étalé, le produit couvre la zone affectée. Si nécessaire, masser délicatement la zone afin que le médicament vétérinaire couvre la zone cutanée affectée dans sa totalité. Laisser sécher. Chez les animaux sévèrement atteints, l'effet peut être amplifié en appliquant une deuxième et une troisième couche dès que la première couche est sèche, à condition de ne pas dépasser la dose totale maximale autorisée de 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. Il convient de veiller à ne pas dépasser cette dose lorsque l'animal traité est de petite taille.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que les symptômes cliniques aient totalement disparu depuis quelques jours mais sans dépasser un total de 14 jours.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible

Pour un traitement efficace de l'otite externe, il est essentiel que le conduit auditif soit méticuleusement nettoyé et séché avant le premier traitement afin d'éliminer le cérumen et/ou l'exsudat. Le surplus de poils autour de zone traitée devra être coupé, si nécessaire.

Pour un traitement efficace de la dermatite séborrhéique, les squames et/ou les débris d'exfoliation présents doivent être retirés. Il peut être nécessaire de tondre le poil autour ou au-dessus des lésions afin que le médicament vétérinaire puisse atteindre la zone cutanée affectée.

L'otite externe et la dermatite séborrhéique peuvent être des affections primitives, mais elles peuvent également être la conséquence de troubles ou de processus pathologiques sous-jacents (troubles allergiques, troubles endocriniens, tumeur, par exemple). Par ailleurs, il est fréquent que des infections (bactériennes, parasitaires ou fongiques) accompagnent la dermatite séborrhéique ou viennent en complication d'une otite externe. Il est donc essentiel d'identifier tout processus pathologique sous-jacent et d'instaurer un traitement adapté, si nécessaire.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

La dose maximale pouvant être administrée est de 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour. La dose recommandée pour le traitement (8 à 10 gouttes par oreille, une ou deux fois par jour) ne doit pas dépasser 7 gouttes par kg de masse corporelle par jour). Il convient de veiller à ne pas dépasser cette quantité, en particulier lorsque l'animal traité est de petite taille ou lorsque les deux oreilles doivent être traitées. En cas d'otite externe ayant une composante infectieuse (bactérienne, parasitaire ou fongique), un traitement adapté devra être administré, si nécessaire.

Des effets systémiques du corticoïde sont possibles, en particulier lorsque le produit est ingéré par léchage. L'ingestion (y compris par léchage) du produit par les animaux traités et les contacts entre les animaux traités et d'autres animaux doivent être évités. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (diabète, hypothyroïdie ou hyperthyroïdie, hyperadrénocorticisme, etc.). Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire et s'accompagner de réévaluations cliniques régulières.

Veiller à éviter tout contact avec les yeux. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau abîmée. Si une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants survient, l'oreille doit être soigneusement lavée.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce produit contient de l'acétonide de triamcinolone, de l'acide salicylique et de l'éthanol et peut être nocif chez les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas laisser le produit sans surveillance. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être irritant pour la peau ou provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'acide salicylique devraient éviter tout contact avec le produit. Éviter tout contact cutané avec le produit. Porter des gants imperméables jetables lors de la manipulation du produit, y compris pour faire pénétrer le produit dans la zone cutanée affectée. En cas de contact, lavez vos mains ou la zone cutanée exposée et demandez conseil à un médecin si une réaction d'hypersensibilité survient ou si l'irritation persiste.

Ce produit peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts entre la main et l'œil. En cas de contact, rincer à l'eau claire. En cas d'irritation oculaire persistante, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut être nocif pour les enfants à naître. Le produit pouvant être absorbé au travers de la peau, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas manipuler ce produit ni maintenir l'animal immobile pendant le traitement et doivent éviter tout contact avec les oreilles de l'animal traité pendant au moins 4 heures après l'application.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés et il doit être interdit aux enfants de jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est recommandé de ne pas autoriser les animaux récemment traités à dormir avec leur propriétaire, en particulier avec les enfants.

### Utilisation en cas de grossesse et de lactation

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire au cours de la gestation et de la lactation n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Pas de données disponibles. L'utilisation d'un traitement supplémentaire par corticoïde ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

### Surdosage

L'utilisation prolongée de triamcinolone à hautes doses peut provoquer une insuffisance surrénalienne.

### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

01/2017 (Approval date in Belgium)

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Récipient de 20 ml.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V504000A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.