

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Conoptal 1% collirio, sospensione per cani (Italy)

Fucithalmic vet. 10 mg/ml, Augentropfen, Suspension für Hunde (Austria)

Fucithalmic vet., øjendråber, suspension (Denmark)

Fucithalmic vet. 10 mg/g colírio, suspensão para cães (Portugal)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Acido fusidico 10 mg/g

Adiuvanti

Cloruro di benzalconio

Edetato bisodico

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio.

Sospensione viscosa, sterile, di colore da bianco a bianco sporco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento nei cani di infezioni oculari, senza complicazioni, causate da batteri gram-positivi sensibili all'acido fusidico.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato in casi di disturbo oculare associato alle specie *Pseudomonas* spp.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione per evitare di contaminare il contenuto durante l'uso ed evitare che il beccuccio venga a contatto diretto con l'occhio.

Non usare lo stesso tubetto per trattare cani diversi.

L'utilizzo del prodotto deve basarsi su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dall'animale da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali o regionali in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'utilizzo del prodotto deve avvenire nel rispetto delle linee guida ufficiali, nazionali e locali sugli antimicrobici

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo l'applicazione del prodotto.

Persone con nota ipersensibilità all'acido fusidico, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o degli eccipienti.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Instillare una goccia del medicinale veterinario nell'occhio interessato due volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per almeno 24 ore dopo l'avvenuta guarigione dell'occhio.

Se i sintomi clinici dovessero peggiorare o risultare non modificati durante il periodo di trattamento, prendere in considerazione una terapia alternativa.

Per evitare il trasferimento dell'infezione con il beccuccio del tubetto, trattare prima l'occhio non infetto.

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

Non applicabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Oftalmologici

codice ATCvet: QS 01 AA 13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido fusidico esercita la sua azione antibatterica interferendo con la sintesi proteica batterica.

E' efficace contro *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* sia che siano beta lattamasi produttori o no ed è in particolare attivo contro il biotipo *Staphylococcus intermedius* che viene frequentemente isolato in casi clinici di congiuntivite del cane.

Pseudomonas ed enterobacteriaceae risultano resistenti.

Batteri patogenici	Sensibile/Resistente all'acido fusidico	MIC dell'acido fusidico
Batteri gram-positivi - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - Specie <i>Streptococcus</i> - Specie <i>Corynebacteria</i>	Sensibile Sensibile Sensibile	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Batteri gram-negativi - Specie <i>Pseudomonas</i> - <i>E.coli</i>	Resistente Resistente	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dati basati su studi condotti principalmente in Europa ma anche in Nord America fra il 2002 e il 2011.

I due principali meccanismi di resistenza all'acido fusidico sono stati riportati in *S. aureus*: l'alterazione del sito target del farmaco che è dovuta a mutazioni cromosomiche in FusA (che codifica il fattore di allungamento EF-G) o FusE (che codifica la proteina del ribosoma L6) e la protezione del sito target del farmaco da parte delle proteine della famiglia FusB, compreso fusB, fusC e fusD. Il determinante fusB è stato trovato in origine in un plasmide in *S. aureus*, ma è stato anche rinvenuto su un elemento analogo al trasposone o in un'isola di patogenicità dello stafilococco.

Non è stata identificata alcuna resistenza incrociata fra l'acido fusidico e gli altri antibiotici che vengono utilizzati clinicamente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acido fusidico possiede un buon grado di penetrazione nella cornea e nella camera anteriore.

La formulazione a rilascio prolungato del medicinale veterinario assicura un contatto prolungato con il sacco congiuntivale per più di 12 ore dopo la somministrazione. Il livello di acido fusidico nel liquido lacrimale dei cani 24 ore dopo la somministrazione di una goccia del medicinale veterinario, è 1-15 mcg/ml (4,5 mcg/ml-valore medio). Pertanto applicazioni due volte al giorno assicurano un livello efficace di acido fusidico contro gli organismi sensibili.

L'emivita calcolata dell'acido fusidico, in questa formulazione a rilascio prolungato, somministrata al cane, è approssimativamente 7,5 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di benalconio, Edetato bisodico, Mannitolo, Carbomer 974P, Idrossido di sodio, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Tubetti laminati in plastica con coperchi a vite in polietilene, da 3 g e 5 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

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

A.I.C. 102801014 (3 g)

A.I.C. 102801026 (5 g)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

12/10/1999

Data del rinnovo dell'autorizzazione

02/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Aprile 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola 3 g e 5 g}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Conoptal 1 % collirio, sospensione per cani
Acido fusidico

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:
Acido fusidico 10 mg/g

Altre sostanze:
Cloruro di benzalconio
Edetato bisodico

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione

4. CONFEZIONI

1 tubetto da 3 g. / (5 g)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oftalmico.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

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

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP: {MM/AAAA}

Dopo l'apertura del tubetto, usare entro: 1 mese.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare A.I.C.:**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9, 7171 Uldum

Danimarca

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro, 2,

10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 102801014 (3g)

(A.I.C. n. 102801026 (5g))

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

18. ALTRE INFORMAZIONI

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Tubetto 3g e 5g}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Conoptal 1 % collirio, sospensione per cani
Acido fusidico

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Principio attivo:
Acido fusidico 10 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 tubetto da 3 g. / (5 g)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oftalmico.

5. TEMPO DI ATTESA

[Non applicabile.]

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:{numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP: {MM/AAAA}
Dopo apertura, usare entro 1 mese.

8. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

9. ALTRE INFORMAZIONI

Titolare A.I.C.:

Dechra Veterinary Products A/S
7171 Uldum, Danimarca

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino
Italia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Conoptal 1 % collirio, sospensione per cani

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:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danimarca

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublino 12
Irlanda

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2,
10134 Torino
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Conoptal 1% collirio, sospensione per cani (Italy)
Fucithalmic vet. 10 mg/ml, Augentropfen, Suspension für Hunde (Austria)
Fucithalmic vet. 10 mg/g, øjendråber, suspension (Denmark)
Fucithalmic vet. 10 mg/g colírio, suspensão para cães (Portugal)

Acido fusidico

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di collirio, sospensione contiene:

Principio attivo:

Acido fusidico 10 mg

Adiuvanti:

Cloruro di benzalconio 0,11 mg
Edetato bisodico 0,5 mg

Collirio.Sospensione viscosa, sterile, di colore da bianco a bianco sporco.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento nei cani di infezioni oculari, senza complicazioni, causate da batteri gram-positivi sensibili all'acido fusidico.

5. CONTROINDICAZIONI

Il Conoptal non deve essere utilizzato nei casi di congiuntivite associati a *Pseudomonas* spp.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o degli eccipienti.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Instillare una goccia del prodotto medicinale veterinario nell'occhio interessato due volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per almeno 24 ore dopo l'avvenuta guarigione dell'occhio.

Se i sintomi clinici dovessero peggiorare o risultare non modificati durante il periodo di trattamento, prendere in considerazione una terapia alternativa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prestare attenzione per evitare di contaminare il contenuto durante l'uso ed evitare che il beccuccio venga a contatto diretto con l'occhio.

Per evitare il trasferimento dell'infezione con il beccuccio del tubetto, trattare prima l'occhio non infetto.

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul tubetto dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del tubetto: 1 mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare lo stesso tubetto per trattare cani diversi.

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

L'utilizzo del prodotto deve basarsi su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali o regionali in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

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

Lavarsi le mani dopo l'applicazione del prodotto.

Persone con nota ipersensibilità all'acido fusidico, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16 Aprile 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Tubetti da 3 g e 5 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.