

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STILBIOTIC, 3 mg/ml, collirio per cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

*Principio attivo:*

tobramicina                      3 mg

**Eccipienti:**

benzalconio cloruro            0,1 mg

Acido bórico                      12,4 mg.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione per instillazione oculare.

Soluzione incolore, limpida, viscosa e priva di particelle visibili.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare con cautela in caso di sospette infezioni virali o micotiche. Monitorare la scomparsa dei sintomi clinici, in caso contrario rivalutare la terapia.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i miceti.

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale.

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

Evitare il contatto con la cute.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via oculare, possono manifestarsi raramente reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locali quali prurito, gonfiore palpebrale o congestione congiuntivale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

In animali gravidi, in lattazione o neonati il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità,. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio- del veterinario responsabile.

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

Possono verificarsi fenomeni di resistenza crociata con altri aminoglicosidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Instillare nel sacco congiuntivale una o due gocce di collirio tre volte al giorno per almeno sette giorni o secondo prescrizione medico veterinaria.

Modalità d'impiego:

1. Tenere ferma con una mano la testa dell'animale avvicinare il contagocce all'occhio e lasciar cadere, esercitando una leggera pressione sul contagocce, 1-2 gocce di collirio nell'occhio
2. Se necessario, ripetere l'operazione con le stesse modalità per l'altro occhio
3. Dopo l'operazione lavarsi le mani e richiudere il tappo come indicato e riporre il flacone nella scatola.

Per aprire svitare il tappo e riavvitare per richiudere.



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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici – tobramicina.  
Codice ATCVet: QS01AA12

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo dello STILBIOTIC è la tobramicina. La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico facente parte di un complesso di sostanze, definite nebramicine, prodotte da *Streptomyces tenebrarius*, molto simile dal punto di vista dell'attività farmacologica e della tossicità alla gentamicina.

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico isolato da un complesso prodotto dallo *Streptomyces tenebrarius*, attivo su una vasta gamma di patogeni oculari Gram-positivi e Gram-negativi, in modo particolare *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Lo spettro antimicrobico della tobramicina è paragonabile a quello della gentamicina; comunque essa ha rivelato una migliore attività in vivo ed in vitro, in particolare contro lo *Pseudomonas*, ed inoltre presenta un effetto nefro ed ototossico inferiore rispetto ad altri antibiotici aminoglicosidici.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non sono disponibili dati sulla cinetica della tobramicina nel cane e nel gatto. La tobramicina (soluzione 3 mg/ml) instillata nel sacco congiuntivale del coniglio viene assorbita a livello di umore acqueo, e tale assorbimento è maggiore se la cornea è lesa. La tobramicina viene rimossa dalla superficie oculare in circa 15-30 minuti.

In conigli senza lesioni corneali, la concentrazione massima di tobramicina a livello di cornea (4,5 µg/ml) e di umore acqueo (0,28 µg/ml) veniva raggiunta dopo 1-2 ore dalla somministrazione per via topica.

La penetrazione intraoculare della tobramicina (5 mg) è stata studiata nel coniglio anche in seguito a singola somministrazione tramite iniezione sottocongiuntivale. In questo caso un'ora dopo il trattamento si è riscontrata una concentrazione media del farmaco pari a 5,5 µg/ml, concentrazione maggiore rispetto ai valori di MIC calcolati per la maggior parte dei ceppi di *Pseudomonas* spp. e di altri germi Gram-negativi responsabili di infezioni a carico dell'occhio.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico.  
Benzalconio cloruro.  
Idrossi propil metil cellulosa.  
Acqua depurata

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in polietilene a bassa densità (LDPE), con contagocce in LDPE e tappo in Polipropilene, contenente 5 ml di collirio soluzione.

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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TREBIFARMA S.r.l.  
Via F. Nullo 23  
16147 GENOVA  
Sede Operativa:  
Viale A. G. Des Geneys 60-62 Rosso  
16148 GENOVA  
Tel. 010 3776373  
e-mail <mailto:info@trebifarma.it>

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in plastica da 5 ml AIC 103686010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 5/04/2005  
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 05/04/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**24 Luglio 2020**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Astuccio 5 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STILBIOTIC, 3 mg/ml, collirio per cani e gatti  
tobramicina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml di soluzione contiene : tobramicina 3 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio,

**4. CONFEZIONI**

5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**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 RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**TREBIFARMA S.r.l.**,  
Sede Legale: Via F. Nullo 23,  
16147 Genova.

Sede Operativa:  
Viale A.G. Geneys 60-62 Rosso,  
16148 Genova

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 103686010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**POSOLOGIA:**

**GTIN n.**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone 5 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STILBIOTIC, 3 mg/ml, collirio per cani e gatti  
Tobramicina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml di soluzione contiene: tobramicina 3 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oftalmico.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

STILBIOTIC, 3 mg/ml, collirio per cani e gatti

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

**TREBIFARMA S.r.l.**,

Sede Legale: Via F. Nullo 23,

16147 Genova.

Sede Operativa:

Viale A.G. Geneys 60-62 Rosso,

16148 Genova

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

**BRUSCHETTINI s.r.l.**

Via Isonzo, 6

16147 Genova (Italia).

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STILBIOTIC, 3 mg/ml, collirio per cani e gatti

Tobramicina

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

tobramicina 3 mg.

Eccipienti: Benzalconio cloruro, acido bórico, idrossipropilmetilcellulosa, acqua depurata.

Collirio, soluzione per instillazione oculare.

Soluzione incolore, limpida, viscosa e priva di particelle visibili.

### 4. INDICAZIONI

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

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

### 6. REAZIONI AVVERSE

Come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via oculare, possono manifestarsi raramente reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locali quali prurito, gonfiore palpebrale o congestione congiuntivale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

Modalità d'impiego:

4. Tenere ferma con una mano la testa dell'animale avvicinare il contagocce all'occhio e lasciar cadere, esercitando una leggera pressione sul contagocce, 1-2 gocce di collirio nell'occhio
5. Se necessario, ripetere l'operazione con le stesse modalità per l'altro occhio
6. Dopo l'operazione lavarsi le mani e richiudere il tappo come indicato e riporre il flacone nella scatola.

Per aprire svitare il tappo e riavvitare per richiudere.



Instillare nel sacco congiuntivale una o due gocce di collirio tre volte al giorno per almeno sette giorni o secondo prescrizione medico veterinaria.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio esterno dopo l'abbreviazione "Scad."

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare con cautela in caso di sospette infezioni virali o micotiche. Monitorare la scomparsa dei sintomi clinici, in caso contrario rivalutare la terapia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i miceti.

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale.

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

Evitare il contatto con la cute.

Gravidanza e allattamento

In animali gravidi, in lattazione o neonati il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio- del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi fenomeni di resistenza crociata con altri aminoglicosidi.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**24 Luglio 2020**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in polietilene a bassa densità (LDPE), con contagocce in LDPE e tappo in Polipropilene, contenente 5 ml di collirio soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.