

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOGENT

Soluzione otodermatologica per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi:

Econazolo nitrato	1 g
Gentamicina solfato	500.000 UI
Tetracaina cloridrato	500 mg
Fluemetasone pivalato	30 mg

Eccipienti:

Alcol etilico	6 ml
Sodio metabisolfito	0,05 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione otodermatologica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia causale e sintomatica delle affezioni a carico dell'orecchio esterno e della cute, ad eziologia batterica e/o micotica sostenute da agenti patogeni sensibili all' associazione gentamicina Econazolo.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare nei casi di perforazione del timpano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima dell'utilizzo è necessario verificare l'integrità della membrana timpanica

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla gentamicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Somministrare solo per via topica.

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale con pelle, occhi o mucose lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Anche se la comparsa di effetti collaterali, riferibili a terapia corticosteroidea, non è stata osservata in corso di applicazione topica, in caso di impiego estensivo e prolungato del prodotto possono manifestarsi i seguenti sintomi: ritenzione di sodio ed acqua, perdita di potassio, polidipsia, poliuria, inibizione dell'attività delle surrenali, ritardata guarigione delle ferite, osteoporosi.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Affezioni auricolari:

Instillare nel condotto uditivo, uno o due volte al giorno, da 2 a 8 gocce di Otogent, in dipendenza dell'estensione della lesione.

La durata del trattamento varia da 7 a 14 giorni nelle forme acute e sub-acute, fino a 30 giorni nelle forme croniche.

Lesioni cutanee:

Applicare una o due volte al giorno un velo di Otogent su tutta l'area interessata.

Gli schemi di trattamento qui riportati hanno solo valore indicativo; è opportuno che il medico-veterinario valuti caso per caso quali variazioni vadano apportate a tali schemi in funzione delle condizioni sanitarie degli animali da trattare. Prima della somministrazione, il canale auricolare e l'area circostante dovrebbero essere puliti facendo attenzione ad evitare ulteriori lesioni a carico della cute.

Per uso esterno.

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

In caso di impiego estensivo e prolungato del prodotto possono manifestarsi i seguenti sintomi: ritenzione di sodio ed acqua, perdita di potassio, polidipsia, poliuria, inibizione dell'attività delle surrenali, ritardata guarigione delle ferite, osteoporosi. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi ed antinfettivi in associazione.

Codice ATC vet: QS02CA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Otogenit è una specialità medicinale ad attività antibiotica, antimicotica, antinfiammatoria ed anestetica locale contenente gentamicina solfato, econazolo nitrato, flumetasone pivalato e tetracaina cloridrato, sotto forma di soluzione per uso otodermatologico.

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico, ad attività battericida, il cui spettro d'azione comprende sia batteri Gram- (*Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp.) sia batteri Gram+ (*S. aureus*, *S. epidermidis*, *Streptococcus* spp.) normalmente presenti in corso di infezioni a carico dell'orecchio esterno e della cute di cani e gatti.

L'econazolo è un derivato imidazolico, ad ampio spettro di attività, efficace nei confronti di dermatofiti (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.), lieviti (*Candida* spp., *Saccharomyces* spp., *Torulopsis* spp.), actinomiceti ed alcuni batteri Gram+ (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *L. monocytogenes* e *B. subtilis*).

Il flumetasone è un corticosteroide di sintesi, derivato del prednisolone, ad elevata attività antinfiammatoria che, dopo esterificazione con l'acido pivalinico, presenta un ridottissimo riassorbimento e scarsa comparsa, o assenza, di effetti collaterali di tipo sistemico.

La tetracaina, derivato dell'acido paraminobenzoico, è un anestetico locale che esplica un'azione sia antidolorifica che antipruriginosa.

L'associazione dei citati principi attivi, grazie alla polivalenza della loro azione farmacologica, presenta un'elevata attività terapeutica nel trattamento delle affezioni cutanee ed auricolari di cani e gatti, caratterizzate da fattori eziologici e sintomatologici di varia origine e natura.

La presenza, tra gli eccipienti, di sostanze ad azione emolliente contribuisce al miglioramento del quadro sintomatologico, grazie alla loro azione protettiva dell'epidermide.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'econazolo nitrato, applicato per via topica, viene scarsamente assorbito ed è successivamente metabolizzato ed escreto attraverso le urine e le feci.

La gentamicina solfato, dopo applicazione topica, viene scarsamente assorbita a livello sistemico. Viene rapidamente assorbita dopo somministrazione i.m., con un picco ematico a 30-60 minuti ed emivita di circa 2,5-4 ore. La molecola viene escreta quasi interamente in forma attiva nelle urine.

La tetracaina cloridrato viene assorbita solo in caso di abrasioni dell'epidermide. Una volta assorbita, è idrolizzata ed escreta principalmente a livello renale.

Il flumetasone pivalato per via topica non raggiunge il circolo ematico in quantità tale da provocare effetti sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etilico
Glicole propilenico
Sodio metabisolfito
Polivinilpirrolidone
Acqua depurata
Glicerolo

6.2 Incompatibilità

Non note.

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: 30 giorni.

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.
- 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**
Flacone da 30 ml giallo in vetro tipo III con contagocce in polipropilene
- 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**
Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20,300
04011 Aprilia (LT)
- 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Flacone da 30 ml - A.I.C. n. 102096017
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di prima autorizzazione: 9 aprile 1987
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Agosto 2012
- DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**
Non pertinente.
- MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.