[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril otic 5mg/ml + 10 mg/ml, gocce auricolari, emulsione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio(i) attivo(i):

1 ml di emulsione contiene:

<u>Principi attivi:</u>	Enrofloxacin	5,0 mg
	Argento sulfadiazina	10,0 mg
<u>Eccipienti:</u>	Alcool benzilico	20,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, emulsione da bianca a biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfettivo – antimicotico.

Per il trattamento delle otiti esterne del cane sostenute e/o complicate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin e/o all'argento sulfadiazina, fra cui:

- batteri (*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus spp.* coagulasi positivi, *Streptococcus spp.*, *Aeromonas hydrophila*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*)
- funghi (*Aspergillus spp.*, *Candida albicans*)
- lieviti (*Malassezia pachydermatis*)

4.3 Controindicazioni

Non impiegare in cani con membrana timpanica perforata.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota o sospetta ai chinoloni e/o sulfamidici.

Escludere dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Si consiglia di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le otiti batteriche o micotiche sono spesso di natura secondaria. Identificare e trattare le cause.

Valutare l'integrità della membrana timpanica prima di instillare il prodotto.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

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

Le persone con allergia a chinoloni e sulfamidici, devono maneggiare il prodotto con cautela.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi o altre mucose, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del medicinale può indurre ipersensibilità dell'epitelio del canale auricolare, con infiammazione del condotto uditivo esterno.

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 o l'ovodeposizione

L'uso del medicinale non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento; l'impiego deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Instillare 5 - 10 gocce nell'orecchio da trattare, in cani di peso fino a 16 kg oppure 10 - 15 gocce nell'orecchio da trattare, per cani di peso superiore a 16 kg.
Applicare 2 volte al giorno, per un periodo massimo di 14 giorni.

Per esclusivo uso esterno.

Agitare bene prima dell'uso.

Inclinare la testa del cane, affinché l'orecchio da trattare sia rivolto verso l'alto.

Instillare nel canale auricolare il numero di gocce indicato a seconda del peso del cane. Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente l'orecchio, al fine di assicurare la distribuzione completa e uniforme del prodotto lungo tutto il canale auricolare.

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

Il prodotto si è dimostrato ben tollerato quando somministrato due volte al giorno, in quantità 5 volte superiore a quella indicata per 42 giorni consecutivi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmacoterapeutico: otologici antimicrobici associazioni ;
Codice ATCvet: QS 02AA30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Associazione di enrofloxacin e argento sulfadiazina

L'enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolin carbossilico

L'argento sulfadiazina è un prodotto di sintesi da argento nitrato e sodio sulfadiazina. E' un antibatterico attivo anche nei confronti di lieviti e funghi.

Il medicinale è un chemioterapico per uso topico nel cane, in forma di gocce auricolari, contenente enrofloxacin e argento sulfadiazina.

Questa associazione agisce come battericida e antimicotico.

Enrofloxacin possiede attività antibatterica nei confronti di un ampio spettro batterico sia di Gram- che di Gram+. Esplica la propria attività battericida attraverso l'interazione con la DNA-girasi.

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle β -lattamine, alle tetraciline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

L'argento sulfadiazina possiede un ampio spettro antimicrobico nei confronti di batteri Gram-, Gram+, di lieviti e funghi. Inibisce la crescita microbica attraverso l'inibizione della replicazione del DNA e la modificazione delle strutture della membrana cellulare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per l'applicazione topica nell'orecchio dei cani.

L'impiego di una concentrazione elevata di Enrofloxacin, a contatto per un tempo ampiamente superiore a quello preconizzabile nelle normali condizioni d'uso di una preparazione otologica, ha suggerito l'assenza di un assorbimento sistemico rilevante di Enrofloxacin a seguito di somministrazione topica nell'orecchio.

Dopo somministrazione, l'Argento sulfadiazina a contatto con il siero ed altri fluidi biologici, si dissocia in Argento e Sulfadiazina aventi vie cinetiche indipendenti.

La Sulfadiazina eventualmente assorbita a seguito dell'uso topico di Argento sulfadiazina, ha poi lo stesso andamento dei sulfamidici somministrati per via sistemica, cioè ha un'ampia distribuzione e viene metabolizzata ed escreta soprattutto per via renale con emivite di eliminazione di 3-12 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 60 (Tween 60)
Sorbitan monostearato (Span 60)
Alcool cetilstearyllico
Alcool benzilico
Miglyol oil 812
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari o detergenti auricolari.

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

Conservare in posizione verticale.

Conservare nel confezionamento esterno per proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone ovale in polifluoroetilene ad alta densità, con contagocce in polietilene a bassa densità e tappo a vite in polipropilene.

Scatola contenente 1 flacone da 15 ml

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

Confezionamento terminale (etichettatura, inscatolamento, inserimento foglio illustrativo)

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

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

Flacone da 15 ml - A.I.C. n. 103829014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/10/2007
Data dell'ultimo rinnovo: 22/10/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' 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

scatola contenente il flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari, emulsione per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di emulsione contiene:

Principi attivi

Enrofloxacin 5,0 mg

Argento sulfadiazina 10,0 mg

Eccipienti: Alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, emulsione

4. CONFEZIONI

Flacone da 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

Antinfettivo – antimicotico.

Per il trattamento delle otiti esterne del cane sostenute e/o complicate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin e/o all'argento sulfadiazina.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Agitare bene prima dell'uso.

Instillare 5-10 gocce nell'orecchio da trattare, in cani di peso fino a 16 kg oppure 10 - 15 gocce nell'orecchio da trattare, per cani di peso superiore a 16 kg.

Applicare 2 volte al giorno, per un periodo massimo di 14 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Valutare l'integrità della membrana timpanica prima di instillare il prodotto.
Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Conservare in posizione verticale.
Conservare nel confezionamento esterno per proteggere dalla luce solare diretta.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Smaltimento: 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 (rosso)
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica, ripetibile (rosso)

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

Titolare A.I.C.:
Elanco Italia S.p.A.
Via dei colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C. n. 103829014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....
Figura e/o foto cane
Logo Elanco Italia
Pittogramma della forma farmaceutica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari, emulsione per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di emulsione contiene:

Principi attivi

Enrofloxacin 5,0 mg

Argento sulfadiazina 10,0 mg

Eccipienti: Alcool benzilico

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad{mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario (rosso)

Figura/ foto cane

Logo Elanco Italia

Pittogramma forma farmaceutica

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

*Figura e/o foto cane
Logo e croce Bayer
Per uso veterinario*

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari,
emulsione 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:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari, emulsione per cani

Enrofloxacin, Argento sulfadiazina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di emulsione contiene:

<u>Principi attivi:</u>	Enrofloxacin	5,0 mg
	Argento sulfadiazina	10,0 mg
<u>Eccipienti</u>	Alcool benzilico	20,0 mg

Gocce auricolari, emulsione da bianca a biancastra

4. INDICAZIONE(I)

Antinfettivo – antimicotico.

Per il trattamento delle otiti esterne del cane sostenute e/o complicate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin e/o all'argento sulfadiazina, fra cui:

- batteri (*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus spp.* coagulasi positivi, *Streptococcus spp.*, *Aeromonas hydrophila*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*)

- funghi (*Aspergillus spp.*, *Candida albicans*)
- lieviti (*Malassezia pachydermatis*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non impiegare in cani con membrana timpanica perforata.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota o sospetta ai chinoloni e/o sulfamidici.

Escludere dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego del medicinale può indurre ipersensibilità dell'epitelio del canale auricolare, con infiammazione del condotto uditivo esterno.

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

Cane.

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

Instillare 5 - 10 gocce nell'orecchio da trattare, in cani di peso fino a 16 kg oppure 10 - 15 gocce nell'orecchio da trattare, per cani di peso superiore a 16 kg.

Applicare 2 volte al giorno, per un periodo massimo di 14 giorni.

Per esclusivo uso esterno.

Agitare bene prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Inclinare la testa del cane, affinché l'orecchio da trattare sia rivolto verso l'alto.

Instillare nel canale auricolare il numero di gocce indicato a seconda del peso del cane. Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente l'orecchio, al fine di assicurare la distribuzione completa e uniforme del prodotto lungo tutto il canale auricolare.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare in posizione verticale. Conservare nel confezionamento esterno per proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Si consiglia di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Valutare l'integrità della membrana timpanica prima di instillare il prodotto.

Le otiti batteriche o micotiche sono spesso di natura secondaria. Identificare e trattare le cause.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

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

Le persone con allergia a chinoloni e sulfamidici, devono maneggiare il prodotto con cautela.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi o altre mucose, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

L'uso del medicinale non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento; l'impiego deve essere basato sulla valutazione del rischio - beneficio da parte del veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il prodotto si è dimostrato ben tollerato quando somministrato due volte al giorno, in quantità 5 volte superiore a quella indicata per 42 giorni consecutivi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari o detergenti auricolari.

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 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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale è un chemioterapico per uso topico nel cane, in forma di gocce auricolari, contenente enrofloxacin e argento sulfadiazina.

Questa associazione agisce come battericida e antimicotico.

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolin carbossilico

Argento sulfadiazina è un prodotto di sintesi da argento nitrato e sodio sulfadiazina. E' un antibatterico attivo anche nei confronti di lieviti e funghi.

Confezioni:

Flacone da 15 ml