

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ACA CERULEN

1. Denominazione del medicinale veterinario

ACA CERULEN, gocce auricolari, per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

- Diclorofene	g	1
- Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g	1
- Piperonil butossido	g	2,5

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere § 6.1..

3. Forma farmaceutica

Gocce auricolari, soluzione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio degli animali domestici (cani, gatti).

4.3. Controindicazioni

Prima di utilizzare il medicinale veterinario esaminare accuratamente l'interno del padiglione e del canale auricolare. Se presenta lesioni gravi o se è noto che l'animale abbia il timpano perforato, consultare il Medico veterinario.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali

Vedi anche § 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli - Come per tutti i trattamenti topici evitare di toccare la zona trattata finché non è completamente asciutta - Evitare il contatto con le mani o qualsiasi altra parte del corpo - Non ingerire né fare ingerire - In caso di ingestione accidentale consultare un medico - Dopo l'applicazione lavarsi le mani con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il Diclorofene se ingerito in quantità superiore ai 100 mg/Kg può indurre nausea, vomito, coliche gastro-intestinali e diarrea.

Sono stati segnalati alcuni casi di arrossamento del padiglione interno dell'orecchio degli animali trattati. Segnalare al proprio Medico veterinario prescrittore eventuali reazioni avverse gravi e/o reazioni non menzionate in questo RCP.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare.

Lasciar cadere all'interno del padiglione dell'orecchio da 2 a 10 gocce di Aca Cerulen, a seconda della grandezza dell'animale, pari a circa Diclorofene 0,41 mg/Kg p.a., Piperonil butossido 1,04 mg/Kg p.a., Piretrine 0,1 mg/Kg p.a..

L'interno del padiglione auricolare deve risultare uniformemente unto con il farmaco.

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Un leggero massaggio sulla parte esterna alla base dell'orecchio aiuta a smuovere il cerume. Asportare con cotone e strumenti adatti il cerume per quanto possibile. Infine ungere leggermente l'interno dell'orecchio con qualche goccia di Aca Cerulen.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con abbondante acqua.

Ripetere dopo qualche giorno se necessario.

Se persistono segni di malattia consultare il proprio medico veterinario.

Il veterinario deve essere consultato immediatamente se il gatto o il cane presenta un profuso e nauseabondo scarico dall'orecchio, continua a graffiarsi, scuote o inclina la testa, o manifesta dolore. Inoltre consultare il veterinario se, durante il trattamento la condizione peggiora, o se il disagio persiste per più di 10 giorni.

4.10. Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. In caso di eccessivo dosaggio, rimuovere con idoneo materiale assorbente (garza, cotone o altro) l'eccesso di liquido e se necessario consultare il Medico Veterinario.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QP53A – Ectoparassitocidi per uso topico inclusi gli insetticidi

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Aca Cerulen è una soluzione per uso otologico disinfestante e disinfettante da utilizzare nel cane e nel gatto per il trattamento dell'otocariasi.

La Piretrina I e la piretrina II contenute nell'estratto di piretro sono dotate di azione insetticida-acaricida di contatto; svolgono sia una rapida azione paralizzante che azione insetticida.

Il Piperonil butossido agisce come sinergizzante del piretro e ne prolunga la durata di azione.

Il Diclorofene è germicida disinfettante a largo spettro di azione, dotato di proprietà antibatteriche e antimicotiche. Il Diclorofene esplica attività cheratolitica, meglio definibile come attività sfogliante, utile nella rogna dell'orecchio per favorire il distacco delle cellule epidermiche sofferenti a causa dell'otocariasi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Diclorofene

La posologia di 2 gocce per orecchio di Aca Cerulen (dose prevista per il trattamento di animali di piccola taglia) apporta 1,66 mg di diclorofene, pari a circa 0,41 mg per Kg di animale, quantità del tutto trascurabile ai fini di farmacocinetica, anche se il diclorofene viene parzialmente assorbito per via transcutanea.

Piperonil butossido

La posologia di 2 gocce per orecchio di Aca Cerulen apporta 4,16 mg di Piperonil butossido pari a circa 1,04 mg per Kg di animale; il Piperonil butossido non viene praticamente assorbito dalla cute e pertanto la quantità apportata è insignificante ai fini di farmacocinetica.

Piretrine

Per quanto riguarda l'Estratto di Piretro (25 % di piretrine) valgono le stesse considerazioni di cui sopra; anche se le piretrine vengono assorbite per via transcutanea, 2 gocce per orecchio apportano 0,415 mg di piretrine pari a 0,1 mg per Kg di peso animale.

5.3. Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. Caratteristiche farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Peridroqualene

Miristato di isopropile

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro stampato tipo III sodicocalcico giallo, cilindrici a fondo piatto da 25 ml; bocca a vite adatta alla chiusura con capsule pilfer proof di alluminio, dotate di guarnizione a dischetto in polietilene espanso – alluminio - poliestere e sigillo di garanzia.

Ogni confezione è dotata di contagocce con cannula in vetro e pompetta in gomma incorporato in una ghiera, da utilizzare dopo l'apertura del flacone per sostituire la capsula di alluminio.

Astuccio esterno in cartone.

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.

Aca Cerulen non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 25 ml: A.I.C. n° 103179026

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione come Presidio Medico Chirurgico: 15/01/1979

Data del Decreto di Autorizzazione come Specialità Medicinale: 22/12/2000.

Data del rinnovo: 30 giugno 2009

10. Data di revisione del testo

Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTA ESTERNA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ACA CERULEN

Gocce auricolari per cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di soluzione contengono

principi attivi:

Diclorofene	g 1
Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1
Piperonil butossido	g 2,5
eccipienti q.b. a	g 100

FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

CONFEZIONE

Flacone con contagocce da 25 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio degli animali domestici (cani, gatti).

CONTROINDICAZIONI

Prima di utilizzare il medicinale veterinario esaminare accuratamente l'interno del padiglione e del canale auricolare. Se presenta lesioni gravi o se è noto che l'animale abbia il timpano perforato, consultare il Medico veterinario.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Il Diclorofene se ingerito in quantità superiore ai 100 mg/Kg può indurre nausea, vomito, coliche gastro-intestinali e diarrea.

Sono stati segnalati alcuni casi di arrossamento del padiglione interno dell'orecchio degli animali trattati. Segnalare al proprio Medico veterinario prescrittore eventuali reazioni avverse gravi e/o reazioni non menzionate su questo astuccio.

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

Lasciar cadere all'interno del padiglione dell'orecchio da 2 a 10 gocce di Aca Cerulen, a seconda della grandezza dell'animale, pari a circa Diclorofene 0,41 mg/Kg p.a., Piperonil butossido 1,04 mg/Kg p.a., Piretrine 0,1 mg/Kg p.a..

L'interno del padiglione auricolare deve risultare uniformemente unto con il farmaco.

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Un leggero massaggio sulla parte esterna alla base dell'orecchio aiuta a smuovere il cerume. Asportare con cotone e strumenti adatti il cerume per quanto possibile. Infine ungere leggermente l'interno dell'orecchio con qualche goccia di Aca Cerulen.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con abbondante acqua.

Ripetere dopo qualche giorno se necessario.

Se persistono segni di malattia consultare il proprio medico veterinario.

Il veterinario deve essere consultato immediatamente se il gatto o il cane presenta un profuso e nauseabondo scarico dall'orecchio, continua a graffiarsi, scuote o inclina la testa, o manifesta dolore. Inoltre consultare il veterinario se, durante il trattamento la condizione peggiora, o se il disagio persiste per più di 10 giorni.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima di utilizzare il prodotto su animali con gravi lesioni del padiglione interno dell'orecchio o del dotto, consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli - Come per tutti i trattamenti topici evitare di toccare la zona trattata finchè non è completamente asciutta - Evitare il contatto con le mani o qualsiasi altra parte del corpo - Non ingerire né fare ingerire - In caso di ingestione accidentale consultare un medico - Dopo l'applicazione lavarsi le mani con acqua e

sapone.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. In caso di eccessivo dosaggio, rimuovere con idoneo materiale assorbente (garza, cotone o altro) l'eccesso di liquido e se necessario consultare il Medico Veterinario.

Incompatibilità

Non note.

DATA DI SCADENZA

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti - Aca Cerulen non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

SOLO PER USO VETERINARIO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

Flacone da 25 ml: A.I.C. n° 103179026

Lotto n°

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

ETICHETTA INTERNA

ACA CERULEN

*Gocce auricolari
per cani e gatti*

QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

100 g di soluzione contengono:

Diclorofene	g 1
Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1
Piperonil butossido	g 2,5

Flacone da 25 ml

INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio degli animali domestici (cani, gatti).

AVVERTENZE SPECIALI E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

Prima dell'uso leggere quanto riportato sull'astuccio.

SCAD.

Lotto n°

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: **Teknofarma S.r.l.**

Flacone da 25 ml: A.I.C. n° 103179026