

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOPET gocce auricolari, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

niaouli essenza.....	1,2 mg
lidocaina	15 mg
equivalente a lidocaina cloridrato.....	18,5 mg
zinco solfofenato.....	23 mg

Eccipienti q.b. a.....1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani.

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

Otiti esterne acute e croniche.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non segnalate.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per la **medicazione** si consiglia di coricare l'animale su un fianco, con l'orecchio da trattare rivolto verso l'alto, quindi tenendo tesa la punta dell'orecchio con una mano, far gocciolare nel condotto uditivo una quantità di medicinale sufficiente a riempirlo; con il pollice e l'indice dell'altra mano premere ritmicamente per qualche minuto l'orecchio alla base esterna in modo che il liquido scorrendo nel condotto uditivo possa rimuovere e trasportare in alto, dal fondo verso l'esterno, il materiale purulento.

Eseguita questa manovra, asciugare con del cotone idrofilo il padiglione interno dell'orecchio (senza preoccuparsi se rimane del liquido nel condotto uditivo).

Nei primi giorni la medicazione va fatta mattina e sera; non appena l'animale avrà smesso di scuotere le orecchie sarà sufficiente medicarlo una sola volta al giorno.

Con l'uso di OTOPET, dopo 3-4 giorni l'animale si mostrerà sollevato e si noterà anche la scomparsa dell'eventuale odore sgradevole.

Dopo la guarigione clinica si consiglia di continuare la medicazione dell'orecchio ancora ogni 2-3 giorni.

OTOPET é utilizzabile anche come **preventivo delle ricadute** e per la **pulizia metodica dell'orecchio**: è sufficiente un lavaggio del condotto uditivo ogni 7-8 giorni.

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

Il modo d'uso non induce possibilità di praticare un dosaggio eccessivo.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: otologici – analgesici e anestetici, combinazioni.

Codice ATCvet: QS02DA30

5.1. Proprietà farmacodinamiche

OTOPET é indicato per il trattamento delle affezioni infiammatorie del condotto uditivo e delle otiti esterne. L'essenza di niaouli esplica un'azione battericida, cicatrizzante e antiflogistica, lo zinco possiede proprietà astringenti, detergenti e deodoranti mentre la lidocaina svolge un'attività antalgica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito all'applicazione topica, l'assorbimento dei principi attivi di OTOPET risulta irrilevante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcol etilico
Acqua purificata
Glicole propilenico

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario : 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio in cartone con un flacone da 130 g di politene con beccuccio contagocce e tappo a vite.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone con contagocce da 130 g A.I.C. n. 101759013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.05.1969
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.