

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dropstil, 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 borico 12,4 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio.

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi 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, potrebbero occasionalmente manifestarsi 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, sotto il diretto controllo del Medico Veterinario.

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.

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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici – antibiotici – tobramicina.

Codice ATCvet: QS01AA12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

E' 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* e, inoltre, presenta un effetto nefro- ed oto-tossico 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 p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare i flaconi in vetro nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo I chiuso con tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio.
Contenuto: 5 ml di prodotto.
Contagocce di plastica in busta sterile da applicare al momento dell'uso.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml A.I.C. n. 105279018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4/05/2020
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 3 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro, acido bórico.

Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio.

4. CONFEZIONI

Flacone da 5 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare i flaconi in vetro nella confezione originale.

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

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105279018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

GTIN n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dropstil, 3 mg/ml
Collirio per cani e gatti
Tobramicina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tobramicina 3 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Collirio.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dropstil, 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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Tobramicina

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tobramicina 3 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

Acido bórico

Altri q.b. a 1 ml.

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti sostenute da batteri sensibili alla tobramicina.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via oculare, potrebbero occasionalmente manifestarsi 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) E MODALITÀ 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità d'impiego:

- 1) strappare la ghiera di alluminio ed aprire il flaconcino in vetro;
- 2) aprire la bustina, estrarre il contagocce e tappare con esso il flacone.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare i flaconi in vetro nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

In animali gravidi, in lattazione o neonati il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del Medico Veterinario.

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

Possono verificarsi fenomeni di resistenza crociata con altri aminoglicosidi.

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

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

Incompatibilità:

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

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione: Flacone da 5 ml con contagocce.

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.

E' 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* e, inoltre, presenta un effetto nefro- ed oto-tossico inferiore rispetto ad altri antibiotici aminoglicosidici.