



[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ototop gocce auricolari e sospensione cutanea per cani, gatti e cavie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Miconazolo nitrato	23,0	mg (equivalenti a 19,98 mg di miconazolo)
Prednisolone acetato	5,0	mg (equivalenti a 4,48 mg di prednisolone)
Polimixina B solfato	5500	UI (equivalenti a 0,5293 mg di polimixina B solfato)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e sospensione cutanea.

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, cavie

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

Per il trattamento dell'infezione del canale uditivo esterno (otite esterna) in cani e gatti, nonché delle infezioni primarie e secondarie della cute e degli annessi cutanei (peli, unghie, ghiandole sudoripare) in cani, gatti e cavie, causate dai seguenti agenti patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Funghi (compresi i lieviti)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Batteri Gram-positivi:
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi:
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Per il trattamento adiuvante di un'infestazione da *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio) associato a otite esterna.

4.3 Controindicazioni

Non usare

- in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici o ad uno degli eccipienti.
- negli animali in cui è nota la resistenza degli agenti causali alla polimixina B e/o al miconazolo
- in caso di lesioni cutanee di grandi dimensioni e su ferite non cicatrizzanti o fresche.
- in caso di infezioni cutanee virali.
- negli animali con timpani perforati.

Per l'uso in animali in gravidanza o in allattamento, consultare anche il paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su prove microbiologiche e test di sensibilità dei batteri e/o dei funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali) riguardo alla sensibilità dei patogeni target.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, specialmente quando il prodotto viene utilizzato sotto una medicazione occlusiva, in presenza di flusso sanguigno cutaneo aumentato, o se il prodotto viene ingerito mediante leccatura.

Si deve evitare l'ingestione orale del prodotto da parte di animali in cura o animali a contatto con animali in cura.

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

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle o agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Indossare sempre guanti monouso quando si applica il prodotto agli animali.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale, la pelle o gli occhi devono essere immediatamente sciacquati con abbondante acqua.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di questo medicinale veterinario può essere associato molto raramente al verificarsi di sordità (specialmente nei cani anziani); in questo caso il trattamento deve essere sospeso.

È noto che l'ampio uso in modo prolungato di preparazioni topiche di corticosteroidi porta a immunosoppressione locale con aumento del rischio di infezioni, assottigliamento dell'epidermide e ritardo nella guarigione delle ferite, teleangiectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamento ed effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento di miconazolo, polimixina B e prednisolone attraverso la pelle è basso, non sono attesi effetti teratogeni/embriotossici/fetotossici e maternotossici nei cani e nei gatti. L'ingestione orale dei principi attivi da parte degli animali in cura può verificarsi durante la toelettatura per cui ci si può aspettare la comparsa dei principi attivi nel sangue e nel latte. L'applicazione nell'area della banda mammaria nelle madri che allattano dovrebbe essere evitata a causa della possibile assunzione diretta del farmaco da parte della prole.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare e cutaneo.

Vie di somministrazione:

Cani, gatti: Per instillazione nel canale uditivo esterno o per applicazione cutanea.

Cavie: Per applicazione cutanea.

Agitare bene prima dell'uso.

All'inizio del trattamento, i peli che circondano o coprono le lesioni devono essere tagliati; questo deve essere ripetuto durante il trattamento, se necessario. Misure igieniche come la pulizia della pelle da trattare prima dell'applicazione del medicinale veterinario sono essenziali per il successo terapeutico.

Infezioni del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il padiglione auricolare e il condotto uditivo esterno e instillare da 3 a 5 gocce (0,035 ml per goccia) del medicinale veterinario nel canale uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare l'orecchio e il canale uditivo delicatamente ma accuratamente per garantire una corretta distribuzione delle sostanze attive.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino a pochi giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, almeno per 7 giorni e per un massimo di 14 giorni. Il successo del trattamento deve essere verificato da un veterinario prima di interromperlo.

Infezioni della cute e degli annessi cutanei:

Applicare il medicinale veterinario in un film sottile sulle lesioni cutanee da trattare due volte al giorno e strofinare bene.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino a pochi giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, per un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti, potrebbe essere necessario continuare il trattamento fino a 2-3 settimane.

Nei casi in cui sia necessario un trattamento prolungato sono necessari ripetuti esami clinici, inclusa una rivalutazione della diagnosi.

Se necessario, la terapia antifungina senza glucocorticoide deve essere continuata.

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

Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, corticosteroidi e antinfettivi in combinazione.
Codice ATCvet: QS02CA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Polimixina B

La polimixina B appartiene agli antibiotici polipeptidici che sono isolati dai batteri. È attiva solo contro i batteri Gram-negativi come *Pseudomonas* spp. ed *E. coli*. Lo sviluppo della resistenza è di natura cromosomica e lo sviluppo di agenti patogeni Gram-negativi resistenti è un evento relativamente raro. Tuttavia, tutte le specie di *Proteus* hanno in comune una resistenza naturale alla polimixina B.

La polimixina B si lega ai fosfolipidi nella membrana citoplasmatica alterandone la permeabilità. Ciò si traduce in autolisi dei batteri, raggiungendo così l'attività battericida.

Miconazolo

Il miconazolo appartiene al gruppo dei derivati dell'imidazolo N-sostituito. La sua modalità di azione più importante è l'inibizione della sintesi dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un lipide di membrana essenziale e deve essere sintetizzato de novo dai funghi. La carenza di ergosterolo impedisce numerose funzioni della membrana, portando così alla morte della cellula. Lo spettro di attività riguarda quasi tutti i funghi e i lieviti rilevanti per la medicina veterinaria, nonché i batteri Gram-positivi. Praticamente non è stato segnalato alcuno sviluppo di resistenza. Il miconazolo ha un meccanismo d'azione fungistatico, ma alte concentrazioni producono anche effetti fungicidi.

Prednisolone

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico ed è usato localmente per i suoi effetti antinfiammatori, antipruriginosi, antiessudativi e antiproliferativi. Ciò porta rapidamente a un miglioramento delle malattie infiammatorie della pelle, che è comunque puramente sintomatico.

L'efficacia è circa 4 - 5 volte superiore a quella del cortisolo naturale.

Come altri glucocorticoidi, il prednisolone si lega ai recettori citoplasmatici intracellulari negli organi bersaglio. Dopo la traslocazione del complesso recettoriale nel nucleo, il DNA

viene depresso, il che si traduce in un aumento della sintesi di mRNA e quindi della sintesi proteica. La formazione di enzimi catabolici per la gluconeogenesi e delle proteine inibitorie, come la lipocortina che inibisce la fosfolipasi A2, viene aumentata. A causa di questo corso della reazione, i tipici effetti dei glucocorticoidi e gli effetti associati si verificano solo dopo un periodo di latenza e permangono oltre la scomparsa del glucocorticoide dal flusso sanguigno, purché nel nucleo cellulare vi siano complessi recettore-glucocorticoidi.

Acari dell'orecchio

L'esatto meccanismo dell'effetto acaricida non è chiaro. Si presume che gli acari siano soffocati o immobilizzati dagli eccipienti oleosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Polimixina B

Dopo l'applicazione topica della polimixina B, l'assorbimento del composto attraverso la pelle intatta e le mucose è molto basso, ma significativo attraverso le ferite.

Miconazolo

Dopo l'applicazione topica di miconazolo nitrato, l'assorbimento del composto attraverso la pelle intatta o le mucose è molto basso.

Prednisolone

Se applicato localmente sulla pelle intatta, il prednisolone è soggetto ad assorbimento limitato e ritardato. Un maggiore assorbimento del prednisolone dovrebbe essere previsto in caso di compromissione della funzione di barriera cutanea (ad es. lesioni cutanee).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Paraffina liquida

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: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in LDPE chiusi con tappo a vite ed erogatore di gocce separato.

Dimensioni delle confezioni:

Scatola con un flacone da 15 ml

Scatola con un flacone da 30 ml

Scatola con un flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

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

Scatola con un flacone da 15 ml – AIC n. 105353015

Scatola con un flacone da 30 ml – AIC n. 105353027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.10.2020

Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità 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}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ototop gocce auricolari e sospensione cutanea per cani, gatti e cavie
Miconazolo nitrato / prednisolone acetato / polimixina B solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Miconazolo nitrato	23,0	mg (equivalenti a 19,98 mg di miconazolo)
Prednisolone acetato	5,0	mg (equivalenti a 4,48 mg di prednisolone)
Polimixina B solfato	5500	UI (equivalenti a 0,5293 mg di polimixina B solfato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e sospensione cutanea

4. CONFEZIONI

15 ml, 30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, cavie

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare e cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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 vendere solo su prescrizione 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

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

Scatola con un flacone da 15 ml – AIC n. 105353015
Scatola con un flacone da 30 ml – AIC n. 105353027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{flacone, 15 ml, 30 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ototop gocce auricolari e sospensione cutanea per cani, gatti e cavie (*specie di destinazione sotto forma di pittogramma*)

Miconazolo nitrato / prednisolone acetato / polimixina B solfato



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Miconazolo nitrato	23,0 mg/ml
Prednisolone acetato	5,0 mg/ml
Polimixina B solfato	(5500 UI/ml)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml, 30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare e cutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.