

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,8 ml) contiene:

Sostanze attive:

Gentamicina solfato equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazolo	2,08 mg
Mometasone furoato monoidrato equivalente a	1,68 mg mometasone furoato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Paraffina liquida
Gel di idrocarburi plastificato (polietilene, olio minerale)

Sospensione viscosa, da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna acuta o di una riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente causate da infezioni miste batteriche e fungine da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.

Non usare se il timpano è perforato.

Non usare in animali gravidi o riproduttori.

Non usare in concomitanza con sostanze note per causare ototossicità.

Non usare nei cani con demodicosi generalizzata.

3.4 Avvertenze speciali

L'attività antimicrobica può essere ridotta dal pH basso e dalla presenza di residui purulenti e/o infiammatori. Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del medicinale veterinario. La compatibilità con i detergenti auricolari non è stata dimostrata.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, le cause alla base della condizione, come un'allergia o la conformazione anatomica dell'orecchio, devono essere risolte al fine di evitare un trattamento inefficace con questo medicinale veterinario. L'efficacia di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con patologie cutanee di tipo atopico o allergico.

La resistenza crociata tra la gentamicina e altri membri della classe degli aminoglicosidi è stata dimostrata per *Staphylococcus pseudintermedius*. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato una resistenza agli aminoglicosidi, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. La co-selezione per la resistenza ad altre classi di antimicrobici è comune (vedere il paragrafo 4.2).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di evitare danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Riesaminare immediatamente il cane se durante il trattamento si osserva un peggioramento dei segni clinici, perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare o se il cane non mostra segni di miglioramento entro il giorno 14.

Si raccomanda la citologia del condotto uditivo prima dell'uso del medicinale veterinario per identificare un'infezione mista.

Questa associazione antimicrobica deve essere utilizzata solo laddove i test diagnostici abbiano indicato la necessità della somministrazione simultanea di ciascuna delle sostanze attive.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Idealmente, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Se si verifica ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una terapia idonea.

In caso di otite parassitaria, deve essere effettuato un appropriato trattamento acaricida.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica (vedere paragrafo 3.10).

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipotiroidismo, ecc.).

L'ototossicità può essere associata al trattamento con gentamicina. L'esperienza mostra che i cani anziani sono più a rischio di deficit uditivo dopo la somministrazione topica di prodotti per l'orecchio.

Non sono state eseguite valutazioni obiettive dell'udito nella prova di campo pivotale. I cani con segni di disturbi dell'equilibrio o perdita dell'udito dopo la somministrazione devono essere riesaminati.

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

Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale degli occhi può verificarsi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. In caso

di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua per 15 minuti. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene dagli studi sperimentali non sia emerso nessun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del medicinale veterinario con la cute deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare la cute esposta con acqua.

Il contatto stretto tra il cane e i bambini deve essere limitato nei giorni successivi al trattamento a causa della possibile fuoriuscita di un'indeterminata quantità di medicinale veterinario dall'orecchio o dalle orecchie trattato/e.

Il medicinale veterinario potrebbe essere nocivo a seguito di ingestione. Evitare l'ingestione del medicinale veterinario compresa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Negli studi clinici non sono stati osservati eventi avversi correlati al trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani.

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare.

Singolo trattamento.

Il dosaggio raccomandato è una singola dose di 0,8 ml per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere visibile fino a 28-42 giorni dopo la somministrazione.

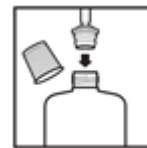
Istruzioni per l'uso:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un medico veterinario.

Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è privo di conservanti e deve essere maneggiato in condizioni di pulizia.

Prima del primo utilizzo, agitare energicamente il flacone per 15 secondi. Prelevare la siringa predisposta con l'adattatore attaccato. Rimuovere il tappo dal flacone e inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone spingendolo con decisione, utilizzando la siringa attaccata. Seguire i passaggi da 1. a 5. delle istruzioni di dosaggio.



1. Capovolgere il flacone e aspirare 0,8 ml per orecchio.
2. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa dall'adattatore.
3. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.
4. Posizionare la punta della siringa all'ingresso dell'orecchio esterno e somministrare la dose di 0,8 ml. La dose applicata penetrerà nel condotto uditivo.
5. Dopo l'applicazione, l'orecchio può essere massaggiato delicatamente per garantire la distribuzione del medicinale veterinario in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare lo scuotimento e la fuoriuscita del medicinale veterinario.



Utilizzare una nuova siringa per ogni orecchio infetto. Agitare energicamente il flacone per 15 secondi prima di ogni utilizzo. Togliere il tappo. Inserire la punta della siringa nell'adattatore. Seguire i passaggi da 1 a 5 delle istruzioni di dosaggio.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio per almeno 28 giorni dopo la somministrazione, a meno che non sia clinicamente indicato. È inoltre necessario prestare attenzione per evitare che entri dell'acqua nel condotto uditivo durante questo periodo. Per questo motivo, i cani non devono essere lavati né gli deve essere consentito di nuotare fino alla conferma della guarigione clinica 28-42 giorni dopo il trattamento.

I cani devono essere riesaminati 28-42 giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di medicinale veterinario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione auricolare in entrambe le orecchie ai cuccioli di una dose 5 volte maggiore di quella raccomandata per 3 volte a intervalli di 2 settimane è risultata ben tollerata.

Tutti i risultati erano coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi. I risultati nei gruppi di sovradosaggio 3X e 5X includevano lieve eosinopenia, livelli di cortisolo basali e indotti dall'ACTH più bassi, peso medio delle surrenali più basso con una correlata atrofia da minima a lieve della corteccia surrenale. Un'atrofia da minima a lieve dell'epidermide del condotto uditivo esterno e dell'epitelio della superficie esterna della membrana timpanica, coerente con gli effetti farmacologici dei glucocorticoidi, era osservabile nei gruppi 1X, 3X e 5X e si è dimostrata reversibile dopo la cessazione del trattamento. La somministrazione di ACTH alla fine dello studio ha provocato un aumento dei livelli di cortisolo in tutti i gruppi di studio, indicativo di una sufficiente funzione surrenalica.

Tutti i risultati erano di bassa gravità e sono considerati reversibili dopo la cessazione del trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QS02CA91

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione fissa di tre sostanze attive (antibiotico, antimicotico e corticosteroide).

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico battericida, concentrazione-dipendente. Il suo meccanismo d'azione prevede l'inibizione della sintesi proteica batterica legandosi ai ribosomi 30S. Per *S. pseudintermedius*, il meccanismo più comune di resistenza antimicrobica è la produzione di enzimi modificanti gli aminoglicosidi codificati dai geni di resistenza trasmessi da trasposoni, aac(6')-aph(2''), che conferiscono resistenza crociata a tutti gli aminoglicosidi, con l'eccezione della streptomina. Inoltre, la selezione della co-resistenza contro altre classi di antibiotici (tra cui tetracicline, oxacillina (MRSP), macrolidi ecc.) è comunemente osservata in varie specie di batteri, compreso *S. pseudintermedius* (ad es. MRSP).

Il posaconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro. Il meccanismo mediante il quale il posaconazolo esercita un'azione fungicida comporta l'inibizione selettiva dell'enzima lanosterolo 14-demetilasi (CYP51) coinvolto nella biosintesi dell'ergosterolo nei lieviti e nei funghi filamentosi. Nei test *in vitro*, il posaconazolo ha mostrato attività fungicida contro la maggior parte dei circa 7.000 ceppi di lieviti e funghi filamentosi testati. Il posaconazolo è 40 – 100 volte più potente *in vitro* contro *Malassezia pachydermatis* rispetto a clotrimazolo, miconazolo, nistatina e terbinafina.

I meccanismi più comuni di resistenza agli azoli negli isolati clinici sono le alterazioni della biosintesi della lanosterolo 14 α -demetilasi (ad esempio a causa di mutazioni), una maggiore produzione di questo enzima o un aumento dell'efflusso (ad esempio da parte dei trasportatori ABC o dei facilitatori maggiori). Il posaconazolo non è un substrato del facilitatore maggiore MDR1.

Il mometasone furoato è un corticosteroide con un'elevata potenza topica, ma con pochi effetti sistemici. Come altri corticosteroidi topici, ha proprietà antinfiammatorie e antipruriginose.

Tabella 1: Intervallo della Concentrazione Minima Inibente (MIC), MIC₅₀ e MIC₉₀ della gentamicina determinati per gli isolati di *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Specie	Intervallo di MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabella 2: Intervallo di MIC, MIC₅₀ e MIC₉₀ del posaconazolo determinati per gli isolati di *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Specie	Intervallo di MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
--------	-----------------------------	--------------------------	--------------------------

Malassezia pachydermatis

≤ 0,016

≤ 0,016

≤ 0,016

Tutti gli isolati sono stati raccolti da cani tra il 2017 e il 2020 in diversi Paesi europei ed erano epidemiologicamente non correlati.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento sistemico e la deplezione dal cerume delle tre sostanze attive sono stati determinati dopo una singola somministrazione della dose raccomandata in entrambi i condotti uditivi di cani beagle sani. Le concentrazioni nel plasma e nel cerume sono state misurate a 1, 7, 14, 21, 30 e 45 giorni dopo la somministrazione.

L'esposizione sistemica è stata rilevata solo al giorno 1 dopo la somministrazione con basse concentrazioni plasmatiche ($\leq 7,9$ ng/ml) di gentamicina e posaconazolo. A 14 e a 45 giorni dopo la somministrazione solo un cane su otto presentava una quantità rilevabile di gentamicina e posaconazolo nel plasma, rispettivamente. Le concentrazioni plasmatiche di gentamicina e posaconazolo in tutti gli altri punti temporali erano inferiori al limite di quantificazione. Le concentrazioni plasmatiche di mometasone furoato erano al di sotto del limite di quantificazione in tutti i punti temporali.

La gentamicina, il posaconazolo e il mometasone furoato sono stati rilevati nel cerume durante tutti i 45 giorni dello studio con una deplezione che si è verificata in modo progressivo. Dal giorno 1 al giorno 14, le concentrazioni di tutte e tre le sostanze attive erano rilevabili in tutti gli animali. Il numero di animali con concentrazioni di sostanze attive al di sotto del limite di quantificazione è aumentato gradualmente (a seconda della sostanza attiva) da uno o due animali al giorno 21 fino alla maggior parte degli animali al giorno 45 dopo la somministrazione.

Le concentrazioni di gentamicina erano superiori a dieci volte la MIC₉₀ di *S. pseudintermedius* nella maggior parte dei campioni per 30 giorni dopo il trattamento.

L'entità dell'assorbimento transcutaneo dei medicinali topici è determinata da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. Non è stata stabilita l'influenza sull'assorbimento del medicinale veterinario da parte di fattori quali l'infiammazione e l'atrofia cutanea associate al trattamento prolungato con glucocorticoidi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite bianco in polietilene a bassa densità (LDPE). Un flacone contiene medicinale veterinario sufficiente per prelevare 20 dosi da 0,8 ml.

Siringhe in polipropilene da 1,0 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone, un adattatore in LDPE e 20 siringhe.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

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

EU/2/22/289/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 novembre 2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (0,8 ml) contiene: 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazolo, 1,68 mg mometasone furoato

3. CONFEZIONI

20 dosi
20 siringhe

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/22/289/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONE MULTIDOSE/HDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (0,8 ml) contiene: 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazolo, 1,68 mg mometasone furoato

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani

2. Composizione

Ogni dose (0,8 ml) contiene:

Gentamicina solfato equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazolo	2,08 mg
Mometasone furoato monoidrato equivalente a	1,68 mg mometasone furoato

Sospensione viscosa, da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'otite esterna acuta o di una riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente causate da infezioni miste batteriche e fungine da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.

Non usare se il timpano è perforato.

Non usare in animali gravidi o riproduttori.

Non usare in concomitanza con sostanze note per causare ototossicità.

Non usare nei cani con demodicosi generalizzata.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'attività antimicrobica può essere ridotta dal pH basso e dalla presenza di residui purulenti e/o infiammatori. Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del medicinale veterinario. La compatibilità con i detergenti auricolari non è stata dimostrata.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, le cause alla base della condizione, come un'allergia o la conformazione anatomica dell'orecchio, devono essere risolte al fine di evitare un trattamento inefficace con questo medicinale veterinario. L'efficacia di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con patologie cutanee di tipo atopico o allergico.

La resistenza crociata tra la gentamicina e altri membri della classe degli aminoglicosidi è stata dimostrata per *Staphylococcus pseudintermedius*. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato una resistenza agli aminoglicosidi, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. La co-selezione per la resistenza ad altre classi di antimicrobici è comune.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di evitare danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Riesaminare immediatamente il cane se durante il trattamento si osserva un peggioramento dei segni clinici, perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare o se il cane non mostra segni di miglioramento entro il giorno 14.

Si raccomanda la citologia del condotto uditivo prima dell'uso del medicinale veterinario per identificare un'infezione mista.

Questa associazione antimicrobica deve essere utilizzata solo laddove i test diagnostici abbiano indicato la necessità della somministrazione simultanea di ciascuna delle sostanze attive.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Idealmente, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Se si verifica ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una terapia idonea.

In caso di otite parassitaria, deve essere effettuato un appropriato trattamento acaricida.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica.

Usare con cautela nei cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipotiroidismo, ecc.).

L'ototossicità può essere associata al trattamento con gentamicina. L'esperienza mostra che i cani anziani sono più a rischio di deficit uditivo dopo la somministrazione topica di medicinali veterinari per l'orecchio.

Non sono state eseguite valutazioni obiettive dell'udito nella prova di campo pivotale. I cani con segni di disturbi dell'equilibrio o perdita dell'udito dopo la somministrazione devono essere riesaminati.

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

Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale degli occhi può verificarsi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua per 15 minuti. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene dagli studi sperimentali non sia emerso nessun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del medicinale veterinario con la cute deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare la cute esposta con acqua.

Il contatto stretto tra il cane e i bambini deve essere limitato nei giorni successivi al trattamento a causa della possibile fuoriuscita di un'indeterminata quantità di medicinale veterinario dall'orecchio o dalle orecchie trattato/e.

Il medicinale veterinario potrebbe essere nocivo a seguito di ingestione. Evitare l'ingestione del medicinale veterinario compresa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani. Non usare in animali riproduttori.

Sovradosaggio:

La somministrazione auricolare in entrambe le orecchie ai cuccioli di una dose 5 volte maggiore di quella raccomandata per 3 volte a intervalli di 2 settimane è risultata ben tollerata.

Tutti i risultati erano coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi. I risultati nei gruppi di sovradosaggio 3X e 5X includevano lieve eosinopenia, livelli di cortisolo basali e indotti dall'ACTH più bassi, peso medio delle surrenali più basso con una correlata atrofia da minima a lieve della corteccia surrenale. Un'atrofia da minima a lieve dell'epidermide del condotto uditivo esterno e dell'epitelio della superficie esterna della membrana timpanica, coerente con gli effetti farmacologici dei glucocorticoidi, era osservabile nei gruppi 1X, 3X e 5X e si è dimostrata reversibile dopo la cessazione del trattamento. La somministrazione di ACTH alla fine dello studio ha provocato un aumento dei livelli di cortisolo in tutti i gruppi di studio, indicativo di una sufficiente funzione surrenalica.

Tutti i risultati erano di bassa gravità e sono considerati reversibili dopo la cessazione del trattamento.

7. Eventi avversi

Cane:

Negli studi clinici non sono stati osservati eventi avversi correlati al trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: **[dati del sistema nazionale]**.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso auricolare.

Singolo trattamento.

Il dosaggio raccomandato è una singola dose di 0,8 ml per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere visibile fino a 28-42 giorni dopo la somministrazione.

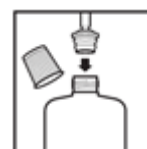
9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un medico veterinario.

Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è privo di conservanti e deve essere maneggiato in condizioni di pulizia.

Prima del primo utilizzo, agitare energicamente il flacone per 15 secondi. Prelevare la siringa predisposta con l'adattatore attaccato. Rimuovere il tappo dal flacone e inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone spingendolo con decisione, utilizzando la siringa attaccata. Seguire i passaggi da 1. a 5. delle istruzioni di dosaggio.



1. Capovolgere il flacone e aspirare 0,8 ml per orecchio.
2. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa dall'adattatore.
3. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.
4. Posizionare la punta della siringa all'ingresso dell'orecchio esterno e somministrare la dose di 0,8 ml. La dose applicata penetrerà nel condotto uditivo.
5. Dopo l'applicazione, l'orecchio può essere massaggiato delicatamente per garantire la distribuzione del medicinale veterinario in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare lo scuotimento e la fuoriuscita del medicinale veterinario.



Utilizzare una nuova siringa per ogni orecchio infetto. Agitare energicamente il flacone per 15 secondi prima di ogni utilizzo. Togliere il tappo. Inserire la punta della siringa nell'adattatore. Seguire i passaggi da 1 a 5 delle istruzioni di dosaggio.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio per almeno 28 giorni dopo la somministrazione, a meno che non sia clinicamente indicato. È inoltre necessario prestare attenzione per evitare che entri dell'acqua nel condotto uditivo durante questo periodo. Per questo motivo, i cani non devono essere lavati né gli deve essere consentito di nuotare fino alla conferma della guarigione clinica 28-42 giorni dopo il trattamento.

I cani devono essere riesaminati 28-42 giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/22/289/001

Scatola di cartone contenente 1 flacone, un adattatore in LDPE e 20 siringhe.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Germania