

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEMICOL (miconazolo)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA-QUANTITATIVA PER ML

Principio attivo

Miconazolo mg 100

Eccipienti: vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione emulsionabile per uso topico.

4. INFORMAZIONI DI NATURA CLINICA

4.1 Specie cui è destinato il farmaco

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle micosi cutanee sostenute da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*. Dermatiti ed otiti da Malassezia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il miconazolo.

4.4 Avvertenze speciali per le specie cui il farmaco è destinato

Non effettuare lavaggi auricolari ad animali la cui membrana timpanica non sia integra.

Demicol è ben tollerato. La comparsa di irritazione cutanea (lieve eritema o desquamazione) è un evento occasionale e transitorio e non necessita l'interruzione del trattamento.

L'accidentale assunzione di piccole quantità di composto non è pericolosa (leccamento del pelo e della soluzione disciolta).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto.

Poiché le micosi cutanee possono contagiare l'uomo si consiglia di lavare accuratamente il giaciglio dell'animale e di eliminare il pelo dall'ambiente. Quando si deve manipolare l'animale per effettuare la terapia è preferibile utilizzare guanti di gomma per evitare il contatto con il pelo infetto.

4.6 Effetti indesiderati

Demicol è ben tollerato. La comparsa di irritazione cutanea (lieve eritema o desquamazione) è evento occasionale e transitorio e non necessita l'interruzione del trattamento.

4.7 Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento il prodotto deve essere usato in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico veterinario.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non conosciute.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Il prodotto deve essere diluito nel rapporto 1:50 in acqua tiepida per tutte le indicazioni secondo il seguente schema:

Volume di prodotto	Totale soluzione diluita (Demicol + acqua)
1 ml	50 ml
5 ml	250 ml
10 ml	500 ml
20 ml	1 litro
40 ml	2 litri

É incluso un misurino graduato.

Micosi cutanee: il trattamento prevede 4 applicazioni da effettuarsi ogni 4 giorni; se necessario proseguire la terapia una volta alla settimana fino a completa guarigione eziologica, confermata dall'esame colturale, comunque fino ad un massimo di 60 giorni di trattamento. Il mantello e la cute del cane o del gatto devono essere bagnati interamente col prodotto diluito mediante spugnature da eseguire anche contropelo; è possibile porre gli animali in una vasca contenente la soluzione diluita. Non risciacquare.

Il trattamento ha anche attività preventiva, evita infatti che l'infezione si espanda sul pelo dell'animale. É preferibile trattare altri cani o gatti che convivono nello stesso ambiente dell'ammalato per evitarne il contagio.

La tosatura dell'animale malato prima del trattamento è raccomandata. Diluire il prodotto al momento dell'uso e preparare una nuova soluzione prima di ogni trattamento.

Dermatiti ed otiti da Malassezia: il trattamento prevede 4 applicazioni da effettuarsi ogni 4 giorni; se necessario proseguire la terapia una volta alla settimana fino a completa guarigione eziologica, comunque fino ad un massimo di 60 giorni di trattamento. Le spugnature col prodotto diluito devono essere effettuate sulla lesione e sull'area circostante. Per il trattamento delle otiti da Malassezia è consigliabile detergere preventivamente l'orecchio esterno dall'accumulo di essudato e di cerume e successivamente effettuare i lavaggi con il prodotto diluito. Diluire il prodotto al momento dell'uso e preparare una nuova soluzione prima di ogni trattamento.

4.10 Sovradosaggio

Non superare la dose consigliata. Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotici.
Codice ATCvet: QD01AC02.

5.1 Farmacodinamica

Il miconazolo è un antifungino di derivazione imidazolica che agisce sulla cellula fungina impedendo la biosintesi dell'ergosterolo. Il miconazolo è efficace nei confronti dei miceti agenti causali delle micosi cutanee sostenute da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*.

Il miconazolo è inoltre efficace nei confronti dei lieviti come la *Malassezia* spp.

5.2 Farmacocinetica

Insignificante (<1%) risulta essere l'assorbimento percutaneo e mucosale del miconazolo dopo somministrazione topica.

6. PARTICOLARI DI NATURA FARMACEUTICA

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20
Sorbitan laurato

6.2 Incompatibilità gravi

Non conosciute.

6.3 Validità

36 mesi in confezione integra correttamente conservato.
Periodo massimo d'impiego dopo la preparazione della emulsione in acqua:
28 giorni.

6.4 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Conservare alla temperatura massima di 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del recipiente

Flacone di vetro scuro tipo III avente capacità nominale di 130 ml, contenente 100 ml di soluzione.

6.6 RAGIONE SOCIALE E SEDE DEL DETENTORE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE AL COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB).

6.7 Eventuali precauzioni speciali da prendere per eliminare il prodotto inutilizzato o materiali di rifiuto.

Non disperdere nell'ambiente.

I flaconi vuoti ed ogni materiale non utilizzato devono essere eliminati in accordo con le regolamentazioni vigenti.

7. ALTRE INFORMAZIONI

Numero di A.I.C.: 103264014

Data di prima A.I.C.: 13/02/2002

Confezione: 100 ml.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Data rinnovo: 13/02/2007.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEMICOL
miconazolo
soluzione emulsionabile per uso topico per cani e gatti

Composizione - 1 ml di prodotto contiene, principio attivo: Miconazolo 100 mg.

Eccipienti q.b. a 1 ml.

Demicol è una soluzione concentrata a base di miconazolo, farmaco antifungino di derivazione imidazolica. Il composto impedisce la biosintesi dell'ergosterolo alternando la

permeabilità della membrana cellulare. Il miconazolo è efficace nei confronti dei miceti agenti causali delle micosi cutanee del cane e del gatto quali *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*, tali agenti infettano il follicolo pilifero ed il pelo provocandone la caduta e, di conseguenza provocano le tipiche chiazze alopeciche sul mantello.

Il miconazolo è inoltre efficace nei confronti dei lieviti come *Malassezia* spp. Tra gli agenti causali di dermatiti ed otiti nel cane.

Specie di destinazione - Cane e gatto.

Indicazioni - Micosi cutanee sostenute da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*. Dermatiti ed otiti da *Malassezia* spp.

Modo d'impiego e posologia

Il prodotto deve essere diluito nel rapporto 1:50 in acqua tiepida per tutte le indicazioni secondo il seguente schema:

Volume di prodotto	Totale soluzione diluita (DEMICOL + acqua)
1 ml	50 ml
5 ml	250 ml
10 ml	500 ml
20 ml	1 litro
40 ml	2 litri

È incluso un misurino graduato.

Micosi cutanee: il trattamento prevede 4 applicazioni da effettuarsi ogni 4 giorni; se necessario proseguire la terapia una volta alla settimana fino a completa guarigione eziologica, confermata dall'esame colturale, comunque fino ad un massimo di 60 giorni di trattamento. Il mantello e la cute del cane o del gatto devono essere bagnati interamente col prodotto diluito mediante spugnature da eseguire anche contropelo; è possibile porre gli animali in una vasca contenente la soluzione diluita. Non risciacquare.

Il trattamento ha anche attività preventiva, evita infatti che l'infezione si espanda sul pelo dell'animale. È preferibile trattare altri cani o gatti che convivono nello stesso ambiente dell'ammalato per evitarne il contagio.

La tosatura dell'animale malato prima del trattamento è raccomandata. Diluire il prodotto al momento dell'uso e preparare una nuova soluzione prima di ogni trattamento.

Dermatiti ed otiti da Malassezia: il trattamento prevede 4 applicazioni da effettuarsi ogni 4 giorni; se necessario proseguire la terapia una volta alla settimana fino a completa guarigione eziologica, comunque fino ad un massimo di 60 giorni di trattamento. Le spugnature col prodotto diluito devono essere effettuate sulla lesione e sull'area circostante. Per il trattamento delle otiti da *Malassezia* è consigliabile detergere preventivamente l'orecchio esterno dall'accumulo di essudato e di cerume e successivamente effettuare i lavaggi con il prodotto diluito. Diluire il prodotto al momento dell'uso e preparare una nuova soluzione prima di ogni trattamento.

Precauzioni d'uso - Poiché le micosi cutanee possono contagiare l'uomo si consiglia di lavare accuratamente il giaciglio dell'animale e di eliminare il pelo dall'ambiente. Quando si deve manipolare l'animale per effettuare la terapia è preferibile utilizzare guanti di gomma per evitare il contatto con il pelo infetto.

Tempi di attesa - Non pertinente.

Avvertenze - Non effettuare lavaggi auricolari ad animali la cui membrana timpanica non sia integra. Il miconazolo non è teratogeno, comunque il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento deve essere usato in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico veterinario.

DEMICOL non macchia e non è né tossico né corrosivo.

L'accidentale assunzione di piccole quantità di composto non è pericolosa (leccamento del pelo e della soluzione disciolta).

Effetti collaterali - DEMICOL è ben tollerato. La comparsa di irritazione cutanea (lieve eritema o desquamazione) è evento occasionale e transitorio e non necessita l'interruzione del trattamento.

Controindicazioni – Ipersensibilità individuale accertata verso il miconazolo.

Conservazione - Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare alla temperatura massima di 25°C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo massimo di impiego dopo la preparazione dell'emulsione in acqua: 28 giorni.

Presentazioni – Falcone da 100 ml.

Precauzioni per lo smaltimento - Non disperdere nell'ambiente. I flaconi vuoti ed ogni materiale non utilizzato devono essere eliminati in accordo con le regolamentazioni vigenti.

Ceva Salute Animale S.p.A., Agrate Brianza (MB).

Prodotto da: **VETEM S.p.A.**, Porto Empedocle (AG).

ACME DRUGS S.r.l., Via Portella della Ginestra, 9, 42025 Cavriago (RE).

USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta 100 ml

DEMICOL

Miconazolo

100 ml

soluzione emulsionabile per uso topico per cani e gatti

Composizione - 1 ml di prodotto contiene, principio attivo: Miconazolo 100 mg.
Eccipienti q.b. a 1 ml.

Specie di destinazione - Cane e gatto.

Indicazioni - Micosi cutanee sostenute da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*. Dermatiti ed otiti da *Malassezia* spp.

Modo d'impiego e posologia – Vedi foglio illustrativo.

Precauzioni d'uso, avvertenze ed effetti collaterali – Vedi foglio illustrativo.

Controindicazioni – Ipersensibilità individuale accertata verso il miconazolo.

Conservazione - Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare alla temperatura massima di 25°C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Periodo massimo di impiego dopo la preparazione dell'emulsione in acqua: 28 giorni.

Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

A.I.C. n. 103264014

Ceva Salute Animale S.p.A., Agrate Brianza (MB).

Prodotto da: **VETEM S.p.A.**, Porto Empedocle (AG).

ACME DRUGS S.r.l., Via Portella della Ginestra, 9, 42025 Cavriago (RE).

USO VETERINARIO

Lotto n.

Scad.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 100 ml

DEMICOL

Miconazolo

100 ml

soluzione emulsionabile per uso topico per cani e gatti

Composizione - 1 ml di prodotto contiene, principio attivo: Miconazolo 100 mg. Eccipienti q.b. a 1 ml.

Specie di destinazione - Cane e gatto.

Indicazioni - Micosi cutanee sostenute da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*. Dermatiti ed otiti da *Malassezia* spp.

Tempi di attesa - Non pertinente.

Modo d'impiego e posologia – Vedi foglio illustrativo.

Precauzioni d'uso, avvertenze ed effetti collaterali – Vedi foglio illustrativo.

Controindicazioni – Ipersensibilità individuale accertata verso il miconazolo.

Conservazione - Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare alla temperatura massima di 25°C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Periodo massimo di impiego dopo la preparazione dell'emulsione in acqua: 28 giorni.

Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

A.I.C. n. 103264014

Ceva Salute Animale S.p.A., Agrate Brianza (MB).

Prodotto da: **VETEM S.p.A.**, Porto Empedocle (AG).

ACME DRUGS S.r.l., Via Portella della Ginestra, 9, 42025 Cavriago (RE).

USO VETERINARIO

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Scad.

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110655849

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.