

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

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:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice colloidale anidra
Paraffina liquida

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto, cavia.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

Non usare

- in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici o ad uno degli eccipienti.
- 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 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del medicinale veterinario 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 sistematici dei corticosteroidi, specialmente quando il medicinale veterinario viene utilizzato sotto una medicazione occlusiva, in presenza di flusso sanguigno cutaneo aumentato, o se il medicinale veterinario viene ingerito mediante leccatura.

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

Non utilizzare negli animali in cui è nota la resistenza degli agenti causali alla polimixina B e/o al miconazolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane, gatto, cavia:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sordità ¹
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Immunosoppressione locale ^{2,3} , assottigliamento della pelle ² , guarigione ritardata ² , teleangectasia ² , maggiore vulnerabilità della pelle al sanguinamento ² Disturbo sistemico ⁴

¹ Soprattutto nei cani anziani; in questo caso il trattamento deve essere interrotto.

² Dopo un uso prolungato ed esteso di preparati corticosteroidi topici.

³ Con un aumento del rischio di infezioni.

⁴ Soppressione della funzione surrenale.

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 al suo rappresentante locale 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

Gravidanza e allattamento

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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare e cutaneo.

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.

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

Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo 3.6 (Eventi avversi).

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QS02CA01.

4.2 Farmacodinamica

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 *Escherichia 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 antiproiferativi. 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 inhibitorie, 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.

4.3 Farmacocinetica

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).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

Dimensioni delle confezioni:

Flacone da 15 ml

Flacone da 30 ml

Flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. 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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.10.2020

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

11/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ototox gocce auricolari e sospensione cutanea

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. CONFEZIONI

15 ml, 30 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto, cavia.

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

Uso auricolare e cutaneo.

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. 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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ototox (*specie di destinazione sotto forma di pittogramma*)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

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)

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido

3. Specie di destinazione

Cane, gatto, cavia

4. Indicazioni per l'uso

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.

5. Controindicazioni

Non usare

- in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici o ad uno degli eccipienti.
- 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 "Avvertenze speciali".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

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

L'uso del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario viene utilizzato sotto una medicazione occlusiva, in presenza di flusso sanguigno cutaneo aumentato, o se il medicinale veterinario viene ingerito mediante leccatura.

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

Non utilizzare negli animali in cui è nota la resistenza degli agenti causali alla polimixina B e/o al miconazolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario agli animali.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoruscita 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.

Gravidanza e allattamento:

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

L'uso sulla ghiandola mammaria di cagne e gatte che allattano deve essere evitato.

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

Sovradosaggio:

Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane, gatto, cavia:

Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Sordità¹

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):

Immunosoppressione locale^{2,3}, assottigliamento della pelle², guarigione ritardata², teleangectasia², maggiore vulnerabilità della pelle al sanguinamento²

Disturbo sistemico⁴

¹ Soprattutto nei cani anziani; in questo caso il trattamento deve essere interrotto.

² Dopo un uso prolungato ed esteso di preparati corticosteroidi topici.

³ Con un aumento del rischio di infezioni.

⁴ Soppressione della funzione surrenale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso auricolare e cutaneo.

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:

Appicare 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione immediata: 6 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 farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Confezioni:

1 flacone da 15 ml – AIC n. 105353015

1 flacone da 30 ml – AIC n. 105353027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711