

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETERABOL Spray, spray cutaneo, sospensione, per cani e gatti.

### **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni bomboletta contiene:

#### *Principi attivi:*

- |                     |        |                                      |
|---------------------|--------|--------------------------------------|
| - Amminosidina      | 0,50 g | (presente come amminosidina solfato) |
| - Clostebol acetato | 0,50 g |                                      |
| - Prednisolone      | 0,10 g |                                      |

#### *Propellente*

- |  |      |
|--|------|
| - miscela dimetiletere-idrocarburi<br>(Dymel A-Purifair ISO 32, 60:40) | 50 g |
|--|------|

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

### **FORMA FARMACEUTICA**

Spray cutaneo, sospensione.

### **INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

#### **4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione**

Trattamento delle dermatiti interdigitali, piodermiti, abrasioni, piaghe, ulcere, ragadi, ferite operatorie e traumatiche, infiammazioni cutanee, pruriti di varia eziologia, eczema allergico ed alimentare, orticaria, otite esterna, causate da agenti patogeni sensibili all'amminosidina.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I cortisonici topici sono controindicati nei pazienti affetti da malattie virali e micotiche con localizzazione cutanea. Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

L'assorbimento sistemico di **Amminosidina** per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio occlusivo oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico dell'Amminosidina. L'uso prolungato di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppino irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con Veterabol deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica.

L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisiario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismismo.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Agitare prima dell'uso.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Prima della applicazione del medicinale veterinario, esaminare attentamente il condotto uditivo esterno per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente. Non capovolgere durante l'erogazione. Evitare di inalare direttamente e di spruzzare negli occhi.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna segnalata.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Consentito.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non usare in associazione con sostanze ototossiche. Non miscelare con detergenti nel sito di applicazione.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il VETERABOL Spray va nebulizzato per 1-2 secondi sulla lesione dopo aver deterso la parte eliminando i tessuti necrosati, 1-2 volte al giorno. La nebulizzazione si ottiene premendo sulla valvola e tenendo la bombola a qualche centimetro di distanza dalla parte. Nel caso di ostruzioni, sbloccare la valvola mediante uno specillo da ago per iniezione.

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

L'aminosidina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio autorizzato.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: corticoidi con o senza antibiotici.  
Codice ATCvet: QD07XA02.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'amminosidina è un antibiotico aminoglicosidico che presenta un ampio spettro d'azione nei confronti dei microorganismi Gram positivi in particolare *Staphylococcus aureus*, Gram negativi ed alcuni protozoi.

Il clostebol acetato o 4-clorotestosterone acetato è un derivato del testosterone che, impiegato in associazione con il prednisolone, svolge azione cicatrizzante.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente essendo un medicinale ad uso topico e svolgendo un'attività locale.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Non pertinente.

### **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silice colloidale anidra.

Etanolo.

Miscela dimetiletere-idrocarburi (Dymel A-Purifair ISO 32, 60:40).

## **6.2 Incompatibilità**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Recipiente sotto pressione. Proteggere dalla luce solare diretta e non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Bomboletta serigrafata, capacità nominale 150 ml, munita di valvola con tasto erogatore e di cappuccio di protezione.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia  
++39 0522/370009  
++39 0522/374564  
claudio.zanichelli@ceva.com

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione: Bomboletta da 100 ml  
Numero A.I.C.: 101539017

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 14 febbraio 2001.

Data del rinnovo: 14 febbraio 2011.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2011

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O AUTORIZZAZIONE**

Non pertinente

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

**Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.**

## ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Bomboletta da 100 ml

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**VETERABOL Spray**, spray cutaneo, sospensione, per cani e gatti  
Amminosidina, clostebol acetato, prednisolone

#### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni bomboletta contiene:

*Principi attivi:*

- Amminosidina solfato)	0,50 g	(presente come amminosidina
- Clostebol acetato	0,50 g	
- Prednisolone	0,10 g	

*Propellente*

- miscela dimetiletere-idrocarburi (Dymel A-Purifair ISO 32, 60:40)	50 g
---	------

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, sospensione.

#### 4. CONFEZIONI

Bomboletta da 100 ml.

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

#### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle dermatiti interdigitali, piodermiti, abrasioni, piaghe, ulcere, ragadi, ferite operatorie e traumatiche, infiammazioni cutanee, pruriti di varia eziologia, eczema allergico ed alimentare, orticaria, otite esterna, causate da agenti patogeni sensibili all'amminosidina.

## **6A. CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I cortisonici topici sono controindicati nei pazienti affetti da malattie virali e micotiche con localizzazione cutanea. Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.

## **6B. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informarne il Veterinario.

## **7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il VETERABOL Spray va nebulizzato per 1-2 secondi sulla lesione dopo aver deterso la parte eliminando i tessuti necrosati, 1-2 volte al giorno. La nebulizzazione si ottiene premendo sulla valvola e tenendo la bombola a qualche centimetro di distanza dalla parte. Nel caso di ostruzioni, sbloccare la valvola mediante uno specillo da ago per iniezione.

## **8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assorbimento sistemico di **Amminosidina** per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio occlusivo oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico dell'**Amminosidina**. L'uso prolungato di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppino irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con Veterabol deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica. L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisiario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Agitare prima dell'uso.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'aminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Prima della applicazione del medicinale veterinario, esaminare attentamente il condotto uditivo esterno per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente. Non capovolgere durante l'erogazione. Evitare di inalare direttamente e di spruzzare negli occhi.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Consentito.

**Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non usare in associazione con sostanze ototossiche. Non miscelare con detergenti nel sito di applicazione.

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

L'aminosidina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio autorizzato.

**Incompatibilità**

Non note.

**10. Scad.**

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Recipiente sotto pressione. Proteggere dalla luce solare diretta e non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

**14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**15. 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., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Ceva Salute Animale S.p.A., Via G. Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE) (solo controllo e rilascio lotti)

**16 A.I.C. n. 101539017**

**17 Lotto n.**

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2011

Sarà previsto lo spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

N. GTIN 03411110654064

Prezzo €

**POSOLOGIA PRESCRITTA:**