

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

Florfenicolo, (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafina cloridrato (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalenti a terbinafina base: 14,9 mg

Mometasone furoato (mometasone furoate): 2,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Carbonato di propilene
Glicole propilenico
Etanolo (96 per cento)
Macrogol 8000
Acqua, depurata

Liquido limpido, da incolore a giallo, leggermente viscoso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'otite esterna canina acuta o delle esacerbazioni acute dell'otite ricorrente causate da infezioni miste da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani affetti da demodicosi generalizzata.

Non usare in animali in gravidanza o da riproduzione.

3.4 Avvertenze speciali

Spesso l'otite batterica e fungina è una conseguenza di altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, devono essere considerate le cause soggiacenti della condizione, quali allergia o conformazione anatomica dell'orecchio, per evitare trattamenti inefficaci con un medicinale veterinario.

Nei casi di otite parassitaria, deve essere adottato un trattamento acaricida adeguato.

Le orecchie devono essere pulite prima di somministrare il prodotto. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio nei 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata solo soluzione salina prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Questa associazione è destinata al trattamento dell'otite acuta, quando siano state dimostrate infezioni miste causate da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile al florfenicolo e *Malassezia pachydermatis* sensibile alla terbinafina.

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 nei cani di età inferiore a 3 mesi. La sicurezza nella specie target non è stata studiata nei cani al di sotto dei 4 kg di peso. Comunque, non sono stati identificati problemi di sicurezza negli studi di campo nei cani con peso inferiore a 4 kg.

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato approfonditamente per verificare che il timpano non sia perforato.

Rivalutare il cane se si osservano perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare durante il trattamento.

Dopo la somministrazione, possono essere osservate orecchie umide o perdite trasparenti non riconducibili alla patologia.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità del(i) patogeno(i) target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e la conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere in accordo con le politiche ufficiali, nazionali o regionali, sugli antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) può incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e funghi resistenti alla terbinafina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

Negli studi di tolleranza sono state osservate riduzioni dei livelli di cortisolo in seguito all'instillazione del prodotto (prima e dopo la stimolazione con ACTH), che indica un assorbimento di mometasone furoato e un suo ingresso nella circolazione sistemica. Le principali risultanze osservate con una singola dose sono stati decrementi della risposta corticale alla stimolazione con ACTH, una riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili e una riduzione del peso delle ghiandole surrenali. È noto che un utilizzo prolungato e intensivo di preparati a base di corticosteroidi per uso topico provochi effetti sistemicci, inclusa la soppressione della funzione surrenale (vedere paragrafo 3.10).

In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, l'orecchio deve essere lavato con cura. Devono essere evitati ulteriori trattamenti a base di corticosteroidi.

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospettati o accertati (ad esempio diabete mellito, ipotiroidismo o ipertiroidismo, ecc.).

È necessario prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario penetri negli occhi del cane trattato, ad esempio trattenendogli la testa per evitare che la scuota (vedere paragrafo 3.9). In caso di esposizione degli occhi, risciacquare con abbondante acqua.

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

Il medicinale veterinario ha un grave potenziale di irritazione oculare. L'esposizione accidentale degli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. Per evitare questo rischio per i proprietari, si raccomanda che questo medicinale veterinario sia somministrato solo dai medici veterinari o sotto la loro stretta supervisione. Misure appropriate (es. indossare occhiali di sicurezza durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione per assicurare una distribuzione uniforme del prodotto, contenere il cane dopo la somministrazione) sono necessari per evitare l'esposizione degli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua per 10 – 15 minuti. Se si sviluppano sintomi, contattare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene negli studi sperimentali non sia stato indicato alcun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del prodotto con la pelle deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la pelle esposta con acqua.

Può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione del prodotto, inclusa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Altre precauzioni:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti non sono state valutate. La sorveglianza post-marketing mostra che l'uso del prodotto nei gatti può essere associato a segni neurologici (tra cui atassia, sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria), disturbi dell'orecchio interno (inclinazione della testa) e segni sistemicici (anoressia e letargia). L'uso del medicinale veterinario nei gatti deve pertanto essere evitato.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema al sito di applicazione, Infiammazione al sito di applicazione, Dolore al sito di applicazione ¹ Iperattività, Vocalizzazione ¹ Emesi Sordità ² , Compromissione dell'udito ² , Disturbi dell'orecchio interno, Scuotimento della testa ¹ Disturbi agli occhi (ad es. blefarosopasmo, congiuntivite, ulcera corneale, irritazione agli occhi, cheratocongiuntivite secca)
--	--

	Atassia, Paralisi facciale, Nistagmo
	Anoressia

¹ Osservati subito dopo la somministrazione

² Principalmente in cani anziani

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.

La compatibilità con i detergenti auricolari diversi dalla soluzione salina non è stata dimostrata.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare.

Trattamento singolo.

Il dosaggio raccomandato è di 1 contenitore monodose (es. 1 ml di soluzione) per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere riscontrata fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

Agitare bene per 5 secondi prima dell'uso.

Pulire e asciugare il canale auricolare esterno prima di somministrare il prodotto.

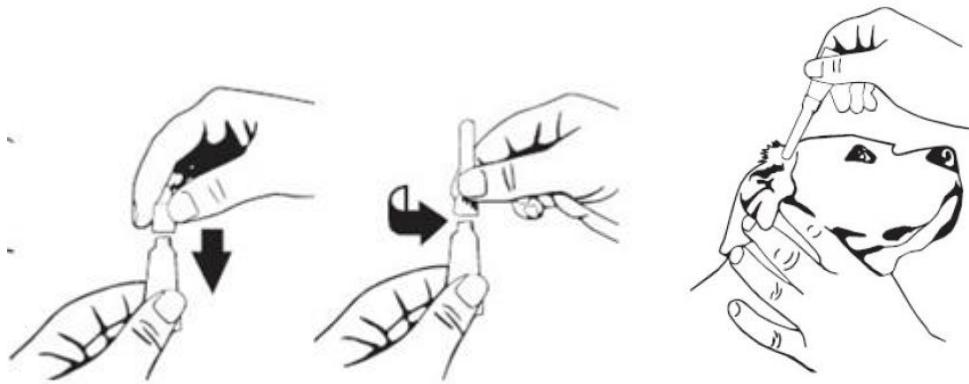
Tenendo il contenitore monouso in posizione verticale, rimuovere il tappo.

Utilizzare l'estremità superiore del tappo per rompere completamente il sigillo, quindi rimuovere il tappo dal contenitore monouso.

Avvitare il beccuccio applicatore sul contenitore monouso.

Inserire il beccuccio applicatore nel canale auricolare esterno interessato ed erogare l'intero contenuto del tubetto nell'orecchio.

Massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per 30 secondi per consentire la distribuzione della soluzione. Trattenere la testa del cane per evitare scuotimenti per 2 minuti.



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

La somministrazione auricolare di quantità fino a cinque volte la dose raccomandata a intervalli bisettimanali per un totale di tre trattamenti è stata generalmente ben tollerata.

Gli effetti più rilevanti sono stati coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi; i riscontri specifici includevano soppressione della risposta adrenocorticale alla stimolazione con ACTH, riduzione del peso delle ghiandole surrenali e atrofia della corteccia surrenale, riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili, aumento della conta assoluta dei neutrofili, aumento del peso del fegato con ingrossamento epatocellulare/alterazione citoplasmatica e riduzione del peso del timo. Tra gli altri effetti potenzialmente associati al trattamento si annoverano lievi alterazioni dell'aspartato aminotransferasi (AST), delle proteine totali, del colesterolo, del fosforo inorganico, della creatinina e del calcio. Dopo 3 somministrazioni settimanali di dosi fino a 5 volte la posologia raccomandata, il prodotto in studio ha indotto un lieve eritema in un orecchio o in entrambe le orecchie, che si è risolto entro 48 ore.

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

Somministrazione da parte del medico veterinario o sotto la sua stretta supervisione.

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 (corticosteroide, antimicotico e antibiotico).

Il **mometasone furoato** è un corticosteroide ad alta potenza. Come altri corticosteroidi, ha proprietà antinfiammatorie e antiprurito.

La **terbinafina cloridrato** è un'allilamina con una spiccata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce dell'ergosterolo, un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, inclusa la *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ di 1 mcg/ml). La terbinafina cloridrato ha un meccanismo d'azione diverso rispetto agli antimicotici azolici, con i quali non vi è, pertanto, resistenza crociata.

Un decremento della sensibilità *in vitro* alla terbinafina è stata segnalata per ceppi di *Malassezia pachydermatis* che formano biofilms.

Il **florfenicolo** è un antibiotico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica, attraverso il legame e l'azione sulla subunità ribosomiale 50S dei batteri. Il suo spettro di attività comprende batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluso lo *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ di 2 mcg/ml). L'attività in vitro del florfenicolo contro *Pseudomonas spp* è bassa (la MIC₉₀ >128 mcg/ml).

I geni di resistenza al florfenicolo ritrovati negli staphilococchi includono *cfr* e *fexA*. *Cfr* modifica l'RNA al sito di legame (causando riduzione dell'affinità al cloramfenicolo, al florfenicolo e alla clindamicina) e il gene *cfr* può essere presente nei plasmidi o in altri elementi trasmissibili. Il *fexA* codifica per un sistema di efflusso membrana (intervenendo sia sull'efflusso di florfenicolo che di cloramfenicolo) e si ritrova sia nei cromosomi che nei plasmidi.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento sistematico delle tre sostanze attive è stato determinato in seguito a una singola somministrazione concomitante in un canale auricolare di cani sani di razza Beagle. Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) medie sono state basse, con 1,73 ng/ml di florfenicolo, 0,35 ng/ml di mometasone furoato e 7,83 ng/ml di terbinafina HCl raggiunti rispettivamente ai t_{max} di 24 ore, 0,5 ore e 20 ore dopo il trattamento.

Il grado di assorbimento transcutaneo dei farmaci per uso topico è determinato da molteplici fattori, inclusa l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento transcutaneo dei medicinali veterinari attraverso la cute adiacente all'apertura del canale auricolare.

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: 18 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo laminato sigillato monouso contenente 1 ml di soluzione, con tappo in polipropilene e beccuccio applicatore in LDPE separato confezionato in un blister di plastica trasparente.

Scatola contenente 1, 2, 10 o 20 blister.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

EU/2/19/246/001 (2 tubi)

EU/2/19/246/002 (10 tubi)

EU/2/19/246/003 (20 tubi)

EU/2/19/246/004 (1 tubo)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 dicembre 2019

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

<{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 CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Neptra gocce auricolari, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (1 ml): 16,7 mg Terbinafina cloridrato, 16,7 mg Florfenicolo, 2,2 mg Mometasone furoato

3. CONFEZIONI

1 tubo

2 tubi

10 tubi

20 tubi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

Uso auricolare

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 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

Elanco logo

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

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tubi)
EU/2/19/246/003 (20 tubi)
EU/2/19/246/004 (1 tubo)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

contenitore monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Neptra gocce auricolari, soluzione per cani

2. Composizione

1 dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

Florfenicolo (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafina cloridrato (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalenti a terbinafina base: 14,9 mg

Mometasone furoato (mometasone furoate): 2,2 mg

Liquido limpido, da incolore a giallo, leggermente viscoso.

3. Specie di destinazione



Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'otite esterna canina acuta o delle esacerbazioni acute dell'otite ricorrente causate da infezioni miste di *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani affetti da demodicosi generalizzata.

Non usare in animali in gravidanza o da riproduzione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Spesso l'otite batterica e fungina è una conseguenza di altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, devono essere considerate le cause soggiacenti della condizione, quali allergia o conformazione anatomica dell'orecchio, per evitare trattamenti inefficaci con un medicinale veterinario.

Nei casi di otite parassitaria, deve essere adottato un trattamento acaricida adeguato.

Le orecchie devono essere pulite prima di somministrare il prodotto. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio nei 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata solo soluzione salina prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Questa associazione è destinata al trattamento dell'otite acuta, quando siano state dimostrate infezioni miste causate da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile al florfenicolo e *Malassezia pachydermatis* sensibile alla terbinafina.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di età inferiore a 3 mesi. La sicurezza nella specie target non è stata studiata nei cani al di sotto dei 4 kg di peso. Comunque, non sono stati identificati problemi di sicurezza negli studi di campo nei cani con peso inferiore a 4 kg.

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato approfonditamente per verificare che il timpano non sia perforato.

Rivalutare il cane se si osservano perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare durante il trattamento.

Dopo la somministrazione, possono essere osservate orecchie umide o perdite trasparenti non riconducibili alla patologia.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità del(i) patogeno(i) target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e la conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere in accordo con le politiche ufficiali, nazionali o regionali, sugli antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e funghi resistenti alla terbinafina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

Negli studi di tolleranza sono state osservate riduzioni dei livelli di cortisolo in seguito all'instillazione del prodotto (prima e dopo la stimolazione con ACTH), che indica un assorbimento di mometasone furoato e un suo ingresso nella circolazione sistemica. Le principali risultanze osservate con una singola dose sono stati decrementi della risposta corticale alla stimolazione con ACTH, una riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili e una riduzione del peso delle ghiandole surrenali. È noto che un utilizzo prolungato e intensivo di preparati a base di corticosteroidi per uso topico provochi effetti sistemicci, inclusa la soppressione della funzione surrenale (vedere paragrafo "Sovradosaggio").

In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, l'orecchio deve essere lavato con cura. Devono essere evitati ulteriori trattamenti a base di corticosteroidi.

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospettati o accertati (ad esempio diabete mellito, ipotiroidismo o ipertiroidismo, ecc.).

È necessario prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario penetri negli occhi del cane trattato, ad esempio trattenendogli la testa per evitare che la scuota (vedere paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione"). In caso di esposizione degli occhi, risciacquare con abbondante acqua.

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

Il medicinale veterinario ha un grave potenziale di irritazione oculare. L'esposizione accidentale degli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. Per evitare questo rischio per i proprietari, si raccomanda che questo medicinale veterinario sia somministrato solo dai medici veterinari o sotto la loro stretta supervisione. Misure appropriate (es. indossare occhiali di sicurezza durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione per assicurare una distribuzione uniforme del prodotto, contenere il cane dopo la somministrazione) sono necessari per evitare l'esposizione degli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua per 10 – 15 minuti. Se si sviluppano sintomi, contattare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene negli studi sperimentali non sia stato indicato alcun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del prodotto con la pelle deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la pelle esposta con acqua.

Può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione del prodotto, inclusa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti non sono state valutate. La sorveglianza post-marketing mostra che l'uso del prodotto nei gatti può essere associato a segni neurologici (tra cui atassia, sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria), disturbi dell'orecchio interno (inclinazione della testa) e segni sistemicici (anoressia e letargia). L'uso del medicinale veterinario nei gatti deve pertanto essere evitato.

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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

La compatibilità con i detergenti auricolari diversi dalla soluzione salina non è stata dimostrata.

Sovradosaggio:

La somministrazione auricolare di quantità fino a cinque volte la dose raccomandata a intervalli bisettimanali per un totale di tre trattamenti è stata generalmente ben tollerata. Gli effetti più rilevanti sono stati coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi; i riscontri specifici includevano soppressione della risposta adrenocorticale alla stimolazione con ACTH, riduzione del peso delle ghiandole surrenali e atrofia della corteccia surrenale, riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili, aumento della conta assoluta dei neutrofili, aumento del peso del fegato con ingrossamento epatocellulare/alterazione citoplasmatica e riduzione del peso del timo. Tra gli altri effetti potenzialmente associati al trattamento si annoverano lievi alterazioni dell'aspartato aminotransferasi (AST), delle proteine totali, del colesterolo, del fosforo inorganico, della creatinina e del calcio. Dopo 3 somministrazioni settimanali di dosi fino a 5 volte la posologia raccomandata, il prodotto in studio ha indotto un lieve eritema in un orecchio o in entrambe le orecchie, che si è risolto entro 48 ore.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Somministrazione da parte del medico veterinario o sotto la sua stretta supervisione.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cani

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

Eritema al sito di applicazione, Infiammazione al sito di applicazione, Dolore al sito di applicazione¹

Iperattività, Vocalizzazione¹

Emesi

Sordità², Compromissione dell'udito², Disturbi dell'orecchio interno, Scuotimento della testa¹

Disturbi agli occhi (ad es. blefarosopasmo, congiuntivite, ulcera corneale, irritazione agli occhi, cheratocongiuntivite secca)

Atassia, Paralisi facciale, Nistagmo

Anoressia

¹ Osservati subito dopo la somministrazione

² Principalmente in cani anziani

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 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.

Trattamento singolo.

Il dosaggio raccomandato è di 1 contenitore monodose (es. 1 ml di soluzione) per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere riscontrata fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

Agitare bene per 5 secondi prima dell'uso.

Tenendo il contenitore monouso in posizione verticale, rimuovere il tappo.

Utilizzare l'estremità superiore del tappo per rompere completamente il sigillo, quindi rimuovere il tappo dal contenitore monouso.

Avvitare il beccuccio applicatore sul contenitore monouso.

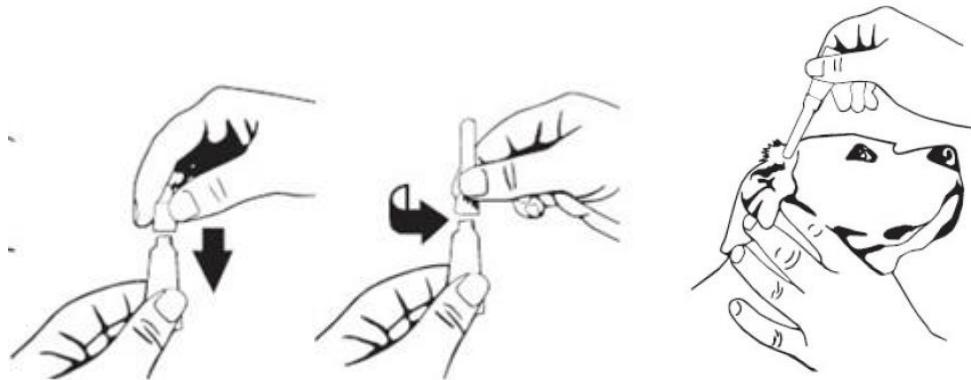
Inserire il beccuccio applicatore nel canale auricolare esterno interessato ed erogare l'intero contenuto del tubetto nell'orecchio.

Per confezioni monolingua:

<Esempi sono illustrati qui di seguito.>

Per confezioni multilingua:

<Esempi sono illustrati alla fine del foglietto.>



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Pulire con soluzione salina e asciugare il canale auricolare esterno prima di somministrare il prodotto. Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per 30 secondi per consentire la distribuzione della soluzione. Trattenere la testa del cane per evitare scuotimenti per 2 minuti.

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 a 25°C.

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

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.

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

EU/2/19/246/001 - 004

Tubo laminato sigillato monouso contenente 1 ml di soluzione, con tappo in polipropilene e beccuccio applicatore in LDPE separato confezionato in un blister di plastica trasparente.

Scatola contenente 1, 2, 10 o 20 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania