

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

Mitex ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats
(AT, DE, EE, EL, ES, FR, HR, LT, LV, PT)

Saniotic vet. ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats
(DK, FI, IS, NO, SE)

Aurimic ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats
(BE, BG, IE, NL, RO, UK)

Orilan ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats
(CZ, HU, PL, SK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml (40 gocce) contiene:

Principi attivi:

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	0,5293 mg
(equivalenti a 5500 UI di polimixina B solfato)	

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e sospensione cutanea.
Sospensione bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'otite esterna e delle infezioni cutanee superficiali localizzate e poco estese nel cane e nel gatto, dovute a infezioni con i seguenti batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Batteri Gram-positivi
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*
- Funghi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Trattamento delle infestazioni da *Otodectes cynotis* (rognia otodettica) in caso di infezione concomitante dovuta a patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B.

4.3 Controindicazioni

Non usare

- in casi di ipersensibilità ai principi attivi del medicinale veterinario, ad altri corticosteroidi, ad altri antimicotici azolici o ad uno degli eccipienti
- in animali con perforazione della membrana timpanica
- in animali con nota resistenza degli agenti patogeni alla polimixina B e/o al miconazolo
- sulle ghiandole mammarie di cagne e gatte in allattamento

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. La causa alla base della malattia deve essere individuata e trattata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sull'analisi della sensibilità dei batteri e/o funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali) sulla sensibilità dei patogeni in questione.

In caso di infestazioni persistenti con *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio) deve essere preso in considerazione un trattamento sistemico con un acaricida appropriato.

Prima di iniziare il trattamento con il prodotto, verificare l'integrità della membrana timpanica.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, in particolare quando il prodotto è utilizzato sotto una medicazione oclusiva, su lesioni cutanee estese, in caso di aumento del flusso ematico cutaneo o se il prodotto viene ingerito tramite leccamento.

L'ingestione orale del farmaco da parte degli animali trattati o di animali a contatto con gli animali trattati deve essere evitata.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

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

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, alla polimixina B o al miconazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la cute o con gli occhi. Indossare sempre guanti monouso durante l'applicazione del medicinale veterinario sugli animali. In caso di schizzi accidentali, la cute o gli occhi devono essere lavati immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Fare attenzione per evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, l'uso di questo medicinale veterinario può essere associato alla comparsa di sordità (in particolare nei cani anziani); in tal caso, il trattamento deve essere interrotto.

È noto che l'uso prolungato ed esteso di preparati a base di corticosteroidi per uso topico induce immunosoppressione incluso l'aumento del rischio di infezioni, assottigliamento epidermico e ritardi della guarigione di ferite, teleangectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamenti ed effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento del miconazolo, della polimixina B e del prednisolone attraverso la cute è basso, non ci si attendono effetti teratogeni/embriotossici/fetotossici e maternotossici nel cane e nel gatto. E' possibile che gli animali trattati ingeriscano i principi attivi mediante il lambimento, con conseguente possibile riscontro di tali sostanze nel sangue e nel latte.

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare e cutaneo.

Agitare bene prima dell'uso. Qualsiasi contaminazione del contagocce deve essere rigorosamente evitata.

All'inizio del trattamento, il pelo che circonda o ricopre la lesione deve essere tagliato; se necessario, questa operazione deve essere ripetuta durante il trattamento.

Infezione del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il canale uditivo esterno e il padiglione auricolare e applicare 5 gocce del medicinale veterinario nel canale uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare con cura l'orecchio e il canale uditivo per una distribuzione corretta dei principi attivi, procedendo però con sufficiente delicatezza per non causare dolore all'animale.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, da un minimo di 7-10 giorni a un massimo di 14 giorni. L'efficacia del trattamento deve essere verificata da un veterinario prima della sospensione del trattamento.

Infezioni cutanee (superficiali, localizzate e poco estese):

Applicare due volte al giorno alcune gocce del medicinale veterinario sulle lesioni cutanee da trattare e frizionare con cura.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino a un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti (infezioni dell'orecchio o della cute) può essere necessario proseguire il trattamento per 2-3 settimane. Nei casi in cui è necessario un trattamento prolungato occorre ripetere la visita medica e rivalutare la diagnosi.

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

Non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: otologici, corticosteroidi e anti-infettivi in combinazione
Codice ATCvet: QS02CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il miconazolo appartiene al gruppo degli N-derivati dell'imidazolo e inibisce la sintesi *de novo* dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un lipide di membrana essenziale che deve essere sintetizzato dai funghi. Un deficit di ergosterolo ostacola numerose funzioni di membrana e può determinare la morte della cellula. Lo spettro d'attività copre pressoché tutti i funghi e lieviti rilevanti in veterinaria, oltre a batteri Gram-positivi. In pratica non è stato segnalato alcuno sviluppo di resistenza. Il miconazolo ha un meccanismo d'azione fungistatico, ma è stato osservato che concentrazioni elevate possiedono anche effetti fungicidi.

La polimixina B fa parte degli antibiotici polipeptidici che vengono isolati dai batteri. È attiva solo nei confronti di batteri Gram-negativi. La resistenza acquisita è di tipo cromosomico e lo sviluppo di patogeni Gram-negativi resistenti è un evento relativamente raro. Tuttavia, tutte le specie di *Proteus* possiedono una resistenza naturale alla polimixina B.

La polimixina B si lega ai fosfolipidi della membrana citoplasmatica e interferisce con la permeabilità di membrana. Ciò determina autolisi batterica e conferisce quindi attività battericida.

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico utilizzato per il suo effetto antinfiammatorio, antipruriginoso, antiessudativo e antiproliferativo. L'attività antinfiammatoria del prednisolone acetato deriva dalla riduzione della permeabilità capillare, dal miglioramento del flusso ematico e dall'inibizione dell'attività fibroblastica.

L'esatto meccanismo dell'effetto acaricida non è noto. Si ritiene che gli acari vengano soffocati o immobilizzati dagli eccipienti oleosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo applicazione topica di polimixina B non si osserva virtualmente alcun assorbimento del composto attraverso la cute e le mucose intatte, ma l'assorbimento attraverso le ferite è significativo.

Dopo applicazione topica di miconazolo non si osserva virtualmente alcun assorbimento del composto attraverso la cute e le mucose intatte.

Quando applicato localmente sulla cute intatta, il prednisolone è soggetto a un assorbimento limitato e ritardato. Si ritiene che l'assorbimento del prednisolone aumenti in caso di compromissione della barriera cutanea (per es. nelle lesioni cutanee).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone contagocce in LDPE bianco opaco con tappo a vite in HDPE bianco opaco.
Confezione: 1 x 20 ml

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

Flacone da 20 ml A.I.C. n. 104740016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/01/2016
Data dell'ultimo rinnovo: 20/09/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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 0,5293 mg
(equivalenti a 5500 UI di polimixina B solfato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e sospensione cutanea.

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare e cutaneo. Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi. Dopo l'apertura usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Dopo prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'AIC:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

A.I.C. 104740016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

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

Flacone contagocce

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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 0,5293 mg
(equivalenti a 5500 UI di polimixina B solfato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usa auricolare e cutaneo. Agitare bene.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

1. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml (40 gocce) contiene:

Principi attivi:

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	0,5293 mg
(equivalenti a 5500 UI di polimixina B solfato)	

Sospensione bianca.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'otite esterna e delle infezioni cutanee superficiali localizzate e poco estese nel cane e nel gatto, dovute a infezioni con i seguenti batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Batteri Gram-positivi
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Funghi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Trattamento delle infestazioni da *Otodectes cynotis* (rognna otodettica) in caso di infezione concomitante dovuta a patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare:

- in caso di ipersensibilità ai principi attivi del medicinale veterinario, ad altri corticosteroidi, ad altri antimicotici azolici o ad uno degli eccipienti
- in animali con perforazione della membrana timpanica
- in animali con nota resistenza degli agenti patogeni alla polimixina B e/o al miconazolo
- sulle ghiandole mammarie di cagne e gatte in allattamento

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, l'uso di questo medicinale veterinario può essere associato alla comparsa di sordità (in particolare nei cani anziani); in tal caso, il trattamento deve essere interrotto.

È noto che l'uso prolungato ed esteso di preparati a base di corticosteroidi per uso topico induce immunosoppressione incluso l'aumento del rischio di infezioni, assottigliamento epidermico e ritardi della guarigione di ferite, teleangectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamenti ed effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare e cutaneo.

All'inizio del trattamento, il pelo che circonda o ricopre la lesione deve essere tagliato; se necessario, questa operazione deve essere ripetuta durante il trattamento.

Infezione del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il canale uditivo esterno e il padiglione auricolare e applicare 5 gocce del medicinale veterinario nel canale uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare con cura l'orecchio e il canale uditivo per una distribuzione corretta dei principi attivi, procedendo però con sufficiente delicatezza per non causare dolore all'animale.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, da un minimo di 7-10 giorni a un massimo di 14 giorni.
L'efficacia del trattamento deve essere verificata da un veterinario prima della sospensione del trattamento.

Infezioni cutanee (superficiali, localizzate e poco estese):

Applicare due volte al giorno alcune gocce del medicinale veterinario sulle lesioni cutanee da trattare e frizionare con cura.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino a un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti (infezioni dell'orecchio o della cute) può essere necessario proseguire il trattamento per 2-3 settimane. Tuttavia, se è necessario un trattamento prolungato, occorre contattare il veterinario per ripetere la visita medica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Qualsiasi contaminazione del contagocce deve essere rigorosamente evitata.

Vedere "Avvertenze speciali".

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo "SCAD/EXP".

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sull'analisi della sensibilità dei batteri e/o funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali) sulla sensibilità dei patogeni in questione.

In caso di infestazioni persistenti con *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio) deve essere preso in considerazione un trattamento sistemico con un acaricida appropriato.

Prima di iniziare il trattamento con il prodotto, verificare l'integrità della membrana timpanica.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, in particolare quando il prodotto è utilizzato sotto una medicazione oclusiva, su lesioni cutanee estese, in caso di aumento del flusso ematico cutaneo o se il prodotto viene ingerito tramite leccamento.

L'ingestione orale del farmaco da parte degli animali trattati o di animali a contatto con gli animali trattati deve essere evitata.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

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

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, alla polimixina B o al miconazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la cute o con gli occhi. Indossare sempre guanti monouso durante l'applicazione del medicinale veterinario sugli animali. In caso di schizzi accidentali, la cute o gli occhi devono essere lavati immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Fare attenzione per evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad 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.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 1 x 20 ml

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.