

*[Versione 9,03/2022]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gocce auricolari, sospensione per gatti e cani  
Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml ear drops, suspension for cats and dogs (AT, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, PL, PT, RO, SK, SI)  
Otisur vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml ear drops, suspension for cats and dogs (FI, SE)  
Otisur (NO)  
Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml ear drops, suspension for cats and dogs (BE, NL)  
Otisur ear drops, suspension for cats and dogs (FR)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

#### Sostanze attive:

miconazolo nitrato	23,0 mg (equivalente a 19,98 mg di miconazolo)
prednisolone acetato	5,0 mg (equivalente a 4,48 mg di prednisolone)
polimixina B solfato	5500 UI di polimixina B solfato

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
silice colloidale anidra
paraffina liquida

Gocce auricolari.

Sospensione di colore da bianco a biancastro.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'otite esterna e di piccole infezioni cutanee superficiali miste provocate dai seguenti batteri e funghi sensibili a miconazolo e poliximina B:

- batteri Gram-positivi: *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- batteri Gram-negativi: *Pseudomonas* spp. ed *Escherichia coli*
- funghi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp.

Trattamento delle infestazioni da *Otodectes cynotis* (acaro dell'orecchio) dove è presente un'infezione concomitante da batteri e funghi sensibili a polimixina B e miconazolo.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare:

- in casi di ipersensibilità nota alle sostanze attive del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri antifungini azolici o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- in casi di infezione cutanea virale;

- in casi di lesioni cutanee di grandi dimensioni e su ferite non cicatrizzate o fresche;
- in animali con perforazione della membrana timpanica;
- in animali con presenza di agenti eziologici resistenti alla polimixina B e/o miconazolo;
- sulle linee mammarie di cagne e gatte in allattamento.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'otite batterica e fungina è spesso di natura secondaria. Occorre identificare e trattare la causa sottostante. È stata dimostrata resistenza crociata tra polimixina B e colistina nell'*E. coli*. L'impiego del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano dimostrato resistenza alle polimixine, poiché può verificarsi una riduzione dell'efficacia.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Solo per uso esterno.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

È opportuno utilizzare un antibiotico che riduca al minimo il rischio di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) per il trattamento di prima istanza laddove i test di sensibilità indichino la probabile efficacia di questo approccio.

Questa associazione antimicrobica deve essere impiegata esclusivamente laddove i test diagnostici hanno indicato la necessità della somministrazione contemporanea di ognuno dei principi attivi.

In caso di infestazioni persistenti di *Otodectes cynotis* (acaro dell'orecchio), è opportuno prendere in considerazione il trattamento sistemico con un acaricida adeguato.

Prima dell'uso del prodotto, occorre verificare l'integrità della membrana timpanica.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, specialmente quando il prodotto viene impiegato sotto medicazione occlusiva, in presenza di flusso ematico cutaneo aumentato, o qualora venga ingerito mediante leccamento.

Evitare l'ingestione del prodotto da parte degli animali trattati o degli animali a contatto con animali trattati.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

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

È opportuno che i soggetti con ipersensibilità accertata a prednisolone, polimixina B o miconazolo evitino il contatto con il prodotto veterinario in questione.

Il medicinale veterinario può provocare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. Indossare sempre guanti monouso durante l'applicazione del medicinale veterinario agli animali. In caso di fuoriuscita accidentale, risciacquare immediatamente la pelle o gli occhi con abbondante acqua. Lavare le mani dopo l'uso.

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

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente

### 3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani e gatti

Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate)	Sordità*
Frequenza indeterminata:	Infezione, assottigliamento della pelle, guarigione ritardata delle ferite, sanguinamento del sito di applicazione; disturbi delle ghiandole surrenali

\*Specialmente nei cani anziani. In questo caso sospendere il trattamento.

È noto che l'impiego prolungato e massiccio dei preparati con corticosteroidi topici provoca immunosoppressione locale (con conseguenti effetti locali specifici dettagliati nella tabella, inclusa telangiectasia) ed effetti sistemici, compresa la soppressione della funzionalità 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 veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del 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. Dal momento che l'assorbimento di miconazolo, polimixina B e prednisolone attraverso la pelle è basso, non sono attesi effetti teratogeni/embriotossici/fetotossici e maternotossici in cani e gatti. L'ingestione orale dei principi attivi da parte degli animali trattati può avere luogo durante la toelettatura, per cui ci si può aspettare la presenza dei principi attivi nel sangue e nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso auricolare e cutaneo.

Agitare bene il flacone per 10-15 secondi affinché il prodotto si risospenda completamente prima dell'uso. Qualsiasi contaminazione del contagocce deve essere rigorosamente evitata.

All'inizio del trattamento rasare il pelo attorno e sulle lesioni; se necessario, questa operazione deve essere ripetuta durante il trattamento.

Infezioni del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il condotto uditivo esterno ed il padiglione auricolare e versare 5 gocce del medicinale veterinario nel condotto uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare accuratamente l'orecchio e il canale uditivo per garantire la corretta distribuzione dei principi attivi, ma delicatamente per evitare di provocare dolore all'animale. Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino ad alcuni giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, per almeno 7-10 giorni e per un massimo di 14 giorni. Il successo del trattamento deve essere verificato da un veterinario prima di interrompere il trattamento.

Infezioni cutanee (piccole superficiali localizzate):

Applicare alcune gocce del medicinale veterinario sulle lesioni cutanee due volte al giorno e massaggiare bene. Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino ad alcuni giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, per un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti (infezioni auricolari o cutanee), potrebbe essere necessario continuare il trattamento fino a 2 o 3 settimane. Nei casi in cui sia necessario un trattamento prolungato, è opportuno ripetere gli esami clinici, inclusa una rivalutazione della diagnosi.

### **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.

### **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**

Il miconazolo appartiene al gruppo dei derivati dell'imidazolo N-sostituito ed inibisce la sintesi *de novo* dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un lipide di membrana essenziale e deve essere sintetizzato dai funghi. La carenza dell'ergosterolo impedisce numerose funzioni di membrana, portando così alla morte delle cellule. Lo spettro di attività riguarda quasi tutti i funghi ed i lieviti di interesse veterinario, nonché i batteri Gram-positivi. Praticamente non è stato segnalato alcun sviluppo di resistenza. Il miconazolo ha un meccanismo di azione fungistatico, ma alte concentrazioni producono anche effetti fungicidi.

La polimixina B appartiene agli antibiotici polipeptidici che sono isolati da batteri. È attiva soltanto contro batteri Gram-negativi. Lo sviluppo della resistenza dei batteri Gram-negativi resistenti alla polimixina può derivare da mutazioni cromosomiche o dal trasferimento orizzontale dei geni MCR. Tutte le specie di *Proteus* condividono una resistenza naturale alla polimixina B.

La polimixina B si lega ai fosfolipidi nella membrana citoplasmica alterandone la permeabilità. Ciò provoca l'autolisi dei batteri, esercitando così un'attività battericida.

Il prednisolone acetato è un corticosteroide sintetico e viene impiegato per i suoi effetti anti-infiammatori, anti-pruriginosi, anti-essudativi e anti-proliferativi. L'attività anti-infiammatoria del prednisolone acetato deriva dalla riduzione della permeabilità dei capillari, dal miglioramento del flusso sanguigno e dall'inibizione dell'azione dei fibroblasti.

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

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'applicazione topica della polimixina B, non vi è alcun assorbimento del composto attraverso la pelle integra e le mucose, ma può esserci un assorbimento significativo tramite le ferite.

In seguito ad applicazione topica di miconazolo, non vi è praticamente alcun assorbimento del composto attraverso la pelle integra e le mucose.

Quando applicato localmente sulla pelle intatta, il prednisolone è soggetto ad un assorbimento limitato e ritardato. Si deve prevedere un maggiore assorbimento del prednisolone in casi di compromissione della funzione della barriera cutanea (ad esempio, lesioni cutanee).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

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

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Astuccio di cartone contenente:

Flacone: flacone contagocce flessibile in polietilene bianco a bassa densità da 15 ml o da 30 ml.

Chiusura: tappo in polietilene bianco ad alta densità (chiusura a vite).

Contagocce (dispositivo di dosaggio): contagocce in polietilene bianco a bassa densità.

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

Flacone da 15 ml A.I.C. 105615013

Flacone da 30 ml A.I.C. 105615025

## **8. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Giugno 2023

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

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Modalità di somministrazione: Somministrare sotto il controllo o la diretta responsabilità del veterinario responsabile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gocce auricolari, sospensione per gatti e cani.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

miconazolo nitrato	23,0 mg (equivalente a 19,98 mg miconazolo)
prednisolone acetato	5,0 mg (equivalente a 4,48 mg prednisolone)
polimixina B solfato	5500 UI

### 3. CONFEZIONI

15 ml

30 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare e cutaneo.

spazio per posologia

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad: {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Agitare bene il flacone per 10-15 secondi, per garantire che il prodotto si risospenda completamente prima dell'uso.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.  
Non refrigerare o congelare.

**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**

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Rappresentante locale:  
Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.  
40064 - Via Emilia, 285  
Ozzano dell’Emilia (BO) Italia

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

Flacone da 15 ml A.I.C. 105615013  
Flacone da 30 ml A.I.C. 105615025

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### Etichetta

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gocce auricolari, sospensione per gatti e cani.

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

miconazolo nitrato 23,0 mg (equivalente a 19,98 mg miconazolo)

prednisolone acetato 5,0 mg (equivalente a 4,48 mg prednisolone)

polimixina B solfato 5500 UI

#### 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

#### 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso auricolare e cutaneo.

#### 5. TEMPI DI ATTESA

#### 6. DATA DI SCADENZA

Scad: {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro .....

#### 7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

#### 8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Rappresentante locale:

A.T.I. s.r.l.

<b>9.    NUMERO DI LOTTO</b>
------------------------------

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gocce auricolari, sospensione per gatti e cani.

### 2. Composizione

Ogni ml di sospensione da bianca a biancastra contiene:

Sostanze attive:

miconazolo nitrato	23,0 mg (equivalente a 19,98 mg miconazolo)
prednisolone acetato	5,0 mg (equivalente a 4,48 mg prednisolone)
polimixina B solfato	5500 UI

### 3. Specie di destinazione

Gatti e cani

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'otite esterna e di piccole infezioni cutanee superficiali miste provocate dai seguenti batteri e funghi sensibili a miconazolo e polimixina B:

- batteri Gram-positivi: *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- batteri Gram-negativi: *Pseudomonas* spp. ed *Escherichia coli*
- funghi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp.

Trattamento delle infestazioni di *Otodectes cynotis* (acaro dell'orecchio) dove è presente un'infezione concomitante da batteri e funghi sensibili a polimixina B e miconazolo.

### 5. Controindicazioni

Non usare:

- in casi di ipersensibilità nota alle sostanze attive del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri antifungini azolici o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- in casi di infezione cutanea virale;
- in casi di lesioni cutanee di grandi dimensioni e su ferite non cicatrizzate o fresche;
- in animali con perforazione della membrana timpanica;
- in animali con presenza di agenti eziologici resistenti alla polimixina B e/o miconazolo;
- sulle linee mammarie di cagne e gatte in allattamento.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Solo per uso esterno.

È stata dimostrata resistenza crociata tra polimixina B e colistina nell'*E. coli*. L'impiego del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano dimostrato resistenza alle polimixine, poiché può verificarsi una riduzione dell'efficacia.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle

informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

È opportuno utilizzare un antibiotico che riduca al minimo il rischio di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) per il trattamento di prima istanza laddove i test di suscettibilità indichino la probabile efficacia di questo approccio.

Questa associazione antimicrobica deve essere impiegata esclusivamente laddove i test diagnostici hanno indicato la necessità della somministrazione contemporanea di ognuno dei principi attivi.

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

In caso di infestazioni persistenti di *Otodectes cynotis* (acaro dell'orecchio), è opportuno prendere in considerazione il trattamento sistemico con un acaricida adeguato.

Prima dell'uso del prodotto, occorre verificare l'integrità della membrana timpanica.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, specialmente quando il prodotto viene impiegato sotto medicazione occlusiva, in presenza di flusso ematico cutaneo aumentato o qualora il prodotto venga ingerito mediante leccamento.

Evitare l'ingestione del prodotto da parte degli animali trattati o animali a contatto con gli animali trattati.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

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

È opportuno che i soggetti con ipersensibilità accertata a prednisolone, polimixina B o miconazolo evitino il contatto con il prodotto veterinario in questione.

Il medicinale veterinario può provocare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. Indossare sempre guanti monouso durante l'applicazione del medicinale veterinario agli animali. In caso di fuoriuscita accidentale, risciacquare immediatamente la pelle o gli occhi con abbondante acqua. Lavare le mani dopo l'uso.

Fare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale. In questi casi 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.

Dal momento che l'assorbimento di miconazolo, polimixina B e prednisolone attraverso la cute è basso, non sono attesi effetti teratogeni/embriotossici/fetotossici e maternotossici in cani e gatti. L'ingestione orale dei principi attivi da parte degli animali trattati può avere luogo durante la toelettatura, per cui ci si può aspettare la presenza dei principi attivi nel sangue e nel latte.

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

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

#### Sovradosaggio:

Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo 7.

#### Incompatibilità principali:

Nessuna nota



## 7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani e gatti

Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, includendo segnalazioni isolate)	Sordità*
Frequenza indeterminata:	Infezione, assottigliamento della pelle , guarigione ritardata delle ferite, sanguinamento del sito di applicazione; disturbi delle ghiandole surrenali

\*Specialmente nei cani anziani. In questo caso sospendere il trattamento.

È noto che l'impiego prolungato e massiccio dei preparati con corticosteroidi topici provoca immunosoppressione locale (con conseguenti effetti locali specifici dettagliati nella tabella, che comprendono la telangiectasia) ed effetti sistemici, compresa la soppressione della funzionalità 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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al 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.

(<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>).

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

Per uso auricolare e cutaneo.

All'inizio del trattamento rasare il pelo attorno e sulle lesioni; se necessario, questa operazione deve essere ripetuta durante il trattamento.

Infezioni del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il condotto uditivo esterno ed il padiglione auricolare e versare 5 gocce del medicinale veterinario nel condotto uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare accuratamente, l'orecchio ed il condotto uditivo per garantire la corretta distribuzione dei principi attivi, ma delicatamente per evitare di provocare dolore all'animale. Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino ad alcuni giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, per almeno 7-10 giorni e per un massimo di 14 giorni. Il successo del trattamento deve essere verificato da un veterinario prima di interrompere il trattamento.

Infezioni cutanee (piccole superficiali localizzate): Applicare alcune gocce del medicinale veterinario sulle lesioni cutanee da trattare due volte al giorno e massaggiare bene. Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino ad alcuni giorni dopo la scomparsa della sintomatologia clinica, per un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti (infezioni auricolari o cutanee), potrebbe essere necessario continuare il trattamento fino a 2 o 3 settimane. Nei casi in cui sia necessario un trattamento prolungato, è opportuno ripetere gli esami clinici, inclusa una rivalutazione della diagnosi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene il flacone per 10-15 secondi, affinché il prodotto si risospenda completamente prima dell'uso. Qualsiasi contaminazione del contagocce deve essere rigorosamente evitata.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Dopo l'apertura, usare entro tre mesi. Eliminare il prodotto non utilizzato.

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

Una volta aperto il contenitore, occorre calcolare la data alla quale l'eventuale prodotto rimasto nel contenitore dovrà essere eliminato, sulla base del periodo di validità dopo prima apertura specificato precedentemente. È opportuno scrivere tale data nello spazio a disposizione sull'etichetta.

## **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.

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 15 ml con contagocce                      A.I.C. n. 105615013

Flacone da 30 ml con contagocce                      A.I.C. n. 105615025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.  
Telefono: +353 (0)91 841788  
[reception@chanellegroup.ie](mailto:reception@chanellegroup.ie)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.  
Via Emilia, 285  
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia  
Telefono: +39 051 791501