

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bomboletta contiene:

Sostanze attive:

Paromomicina	0,50 g	(presente come Paromomicina solfato)
Clostebol acetato	0,50 g	
Prednisolone	0,10 g	

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Silice colloidale anidra	
Etanolo	8,6 g
Miscela dimetiletere-idrocarburi (Dymel A-Purifair ISO 32, 60:40)	50 g

Sospensione biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 alla paromomicina.

3.3 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.

3.4 Avvertenze speciali

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

L'assorbimento sistemico di **Paromomicina** 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 della Paromomicina. 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 il medicinale veterinario 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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

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'aparamomicina 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.

Non impiegare per profilassi o metafilassi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti del medicinale veterinario devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	
Non comuni	

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

Nessuno segnalato.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario 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.

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

Laparomomicina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio autorizzato.

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:

QD07XA02.

4.2 Farmacodinamica

La paromomicina è un antibiotico amminoglicosidico 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.

4.3 Farmacocinetica

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari 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.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione: Bomboletta da 100 ml

Numero A.I.C.: 101539017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 febbraio 2001.

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

10/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA
E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

Bomboletta da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE

Ogni bomboletta contiene:

Principi attivi:

Paromomicina	0,50	g	(presente come paromomicina solfato)
Clostebol acetato	0,50	g	
Prednisolone	0,10	g	

Eccipienti:

Etanolo	8,6	g	
---------	-----	---	--

Propellente

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

Sospensione biancastra.

3. CONFEZIONI

Bomboletta da 100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

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 allaparomomicina.

6. CONTROINDICAZIONI

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.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

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

L'assorbimento sistemico di Paromomicina per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio oclusivo 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 della Paromomicina. 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 il medicinale veterinario 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.

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

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 alla paromomicina 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.

Non impiegare in profilassi o metafilassi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti del medicinale veterinario devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

La paromomicina può avere effetti ototossici se assorbita quando somministrata in dosi superiori al dosaggio autorizzato.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non note.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Specie di destinazione:

Cani e gatti:

Nessuno segnalato.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione :

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

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario 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.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare prima dell'uso.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione

Bomboletta da 100 ml A.I.C. 101539017

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

10/2024

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante 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 per uso veterinario.

Exp. {mm/aaaa}

Lot {numero}