

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IRIDEX 0,4 mg/ ml + 5 mg/ml
collirio per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio contiene:

Principi attivi:

fluocinolone acetoneide	0,4 mg.
neomicina solfato	5 mg

Eccipiente:

Benzalconio cloruro 0,1 mg.

Disodio edetato 1 mg

Sodio bisolfito 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio (sospensione acquosa sterile).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

IRIDEX collirio è particolarmente indicato nel trattamento di cheratiti o cheratocongiuntiviti su base immunomediata (es. cheratite cronica immunomediata frequente in alcune razze di cani, soprattutto nel pastore tedesco). Il suo campo d'azione sul segmento oculare anteriore comprende quadri clinici di blefariti, blefaro-congiuntiviti, dacriocistiti, congiuntiviti batteriche ed allergiche, iridociclitiche acute e croniche ed in generale tutte le forme flogistiche secondarie ad infezione batterica. L'utilizzo di questo collirio non è limitato alle numerose malattie di diversa eziologia di palpebre, apparato lacrimale, congiuntiva e cornea del cane e del gatto, ma si estende anche al trattamento post-operatorio degli interventi sul globo oculare.

4.3 Controindicazioni

Erosioni ed ulcere corneali, infezioni virali attive salvo in associazione con specifici chemioterapici nei casi di cheratite con imponente vascolarizzazione corneale, infezioni micotiche, gravi oftalmie purulente se i corticosteroidi sono controindicati, ipersensibilità ad uno dei componenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'applicazione prolungata di steroidi nel fornice congiuntivale deprime le difese locali e predispone alla comparsa di infezioni fungine e batteriche. In caso di assottigliamento della cornea o della sclera tale terapia può essere effettuata solo sotto stretto controllo del Medico Veterinario. L'uso prolungato di antibiotici favorisce lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i miceti; in tal caso la terapia dovrebbe essere sospesa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Agitare prima dell'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso prolungato di colliri può sensibilizzare la congiuntiva con conseguente comparsa di irritazione e segni di intolleranza alla somministrazione, in tali casi è opportuno sospendere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Con la neomicina possono verificarsi reazioni allergiche crociate con kanamicina, paromomicina, streptomomicina e probabilmente gentamicina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una o due gocce di collirio nel fornice congiuntivale da 3 a 6 volte al giorno in rapporto al quadro clinico ed alla prescrizione del Medico Veterinario.

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

Dosaggi superiori a quelli preconizzati sono ben tollerati.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici.

Codice ATCvet: QS01CA10.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluocinolone è uno degli steroidi più attivi con un potente effetto antinfiammatorio nelle malattie del segmento anteriore dell'occhio. Inoltre il fluocinolone è caratterizzato da un ridotto assorbimento per via sistemica se instillato nel fornice congiuntivale anche per prolungati periodi di tempo, caratteristica importante per il trattamento esclusivo dei processi infiammatori degli annessi oculari e della cornea.

Il fluocinolone, come tutti i glucorticoidi, agisce grazie alla presenza di recettori specifici presenti nel citoplasma delle cellule coinvolte nel processo infiammatorio oltre che delle cellule della sclera, cornea, congiuntiva, iride, corioide e retina. Gli effetti dei glucocorticoidi nel processo infiammatorio sono molteplici: diminuiscono la vasodilatazione, la permeabilità capillare, l'accumulo di leucociti nella sede del processo infiammatorio, interferiscono con la sintesi e la liberazione di mediatori dell'infiammazione; inoltre, inibiscono la formazione di fibroblasti e la neovascolarizzazione, trovando un'importante applicazione in oculistica nella cura delle cheratiti e nel mantenimento della trasparenza del tessuto corneale.

Le controindicazioni all'uso topico dei glucocorticoidi nel cane e nel gatto sono limitate rispetto all'uomo: le complicazioni oculari segnalate nell'uomo (cataratta, glaucoma, papilledema, midriasi, aumento dello spessore corneale) non sono state dimostrate neanche in seguito a somministrazione prolungata nel cane e nel gatto.

In Iridex collirio al fluocinolone è associato un antibiotico ad ampio spettro, la neomicina, per ottenere la completa neutralizzazione dei processi infettivi, sia che si tratti di cause primarie del quadro clinico, sia che ne rappresentino una complicazione.

La neomicina è un antibiotico particolarmente utile per l'impiego in oculistica grazie alle sue caratteristiche di tollerabilità, solubilità e stabilità, oltre che per l'ampio spettro d'azione; è, infatti, attiva nei confronti di numerosi batteri patogeni aerobi Gram negativi e Gram positivi come *S. aureus*, *Str. faecalis*, *L. monocytogenes*, *Enterobacteriaceae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *V. cholerae* e *B. pertussis*.

La neomicina presenta un meccanismo d'azione di tipo battericida: l'antibiotico penetrato nella cellula batterica interagirebbe con i ribosomi legandosi ad una proteina della subunità ribosomiale 30S alterandone la struttura. Tale alterazione strutturale causa errori di traduzione del codice genetico portando alla sintesi di proteine anomale a funzionalità modificata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'instillazione ripetuta della soluzione contenente i principi attivi nel sacco oculocongiuntivale del ratto non ha determinato effetti sistemici imputabili al passaggio nel torrente circolatorio del farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato bibasico
Potassio fosfato monobasico
Sodio cloruro
Idrossipropilmetilcellulosa
Polisorbitan monostearato
Polisorbitan monoleato
Benzalconio cloruro
Disodio edetato
Sodio bisolfito
Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in polietilene a bassa densità da 5 ml con contagocce incorporato in polietilene e tappo a vite.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml

A.I.C. n. 102289016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/03/1988.

Data del rinnovo con validità illimitata: 19/03/2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

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

FARMILA THEA Farmaceutici S.p.A., Via E. Fermi, 50, Settimo Milanese (MI).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IRIDEX 0,4 mg/ml + 5 mg/ml

Collirio per cani e gatti

fluocinolone acetoneide, neomicina solfato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di collirio contiene:

Principi attivi:

fluocinolone acetoneide 0,4 mg.

neomicina solfato 5 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro, Disodio edetato e Sodio bisolfito. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

IRIDEX collirio è particolarmente indicato nel trattamento di cheratiti o cheratocongiuntiviti su base immunomediata (es. cheratite cronica immunomediata frequente in alcune razze di cani, soprattutto nel pastore tedesco). Il suo campo d'azione sul segmento oculare anteriore comprende quadri clinici di blefariti, blefaro-congiuntiviti, dacriocistiti, congiuntiviti batteriche ed allergiche, iridociclititi acute e croniche ed in generale tutte le forme flogistiche secondarie ad infezione batterica. L'utilizzo di questo collirio non è limitato alle numerose malattie di diversa eziologia di palpebre, apparato lacrimale, congiuntiva e cornea del cane e del gatto, ma si estende anche al trattamento post-operatorio degli interventi sul globo oculare.

5. CONTROINDICAZIONI

Erosioni ed ulcere corneali, infezioni virali attive salvo in associazione con specifici chemioterapici nei casi di cheratite con imponente vascolarizzazione corneale, infezioni micotiche, gravi oftalmie purulente se i corticosteroidi sono controindicati, ipersensibilità ad uno dei componenti.

6. REAZIONI AVVERSE

L'uso prolungato di colliri può sensibilizzare la congiuntiva con conseguente comparsa di irritazione e segni di intolleranza alla somministrazione, in tali casi è opportuno sospendere il trattamento.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Una o due gocce di collirio nel fornice congiuntivale da 3 a 6 volte al giorno in rapporto al quadro clinico ed alla prescrizione del Medico Veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'applicazione prolungata di steroidi nel fornice congiuntivale deprime le difese locali e predispone alla comparsa di infezioni fungine e batteriche. In caso di assottigliamento della cornea o della sclera tale terapia può essere effettuata solo sotto stretto controllo del Medico Veterinario. L'uso prolungato di antibiotici favorisce lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i miceti; in tal caso la terapia dovrebbe essere sospesa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Agitare prima dell'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Con la neomicina possono verificarsi reazioni allergiche crociate con kanamicina, paromomicina, streptomicina e probabilmente gentamicina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosaggi superiori a quelli preconizzati sono ben tollerati.

Incompatibilità

Non note.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione – flacone da 5 ml.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 5 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IRIDEX 0,4 mg/ml + 5 mg/ml
collirio per cani e gatti
fluocinolone acetonide, neomicina solfato

2 INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di collirio contiene:

Principi attivi:

fluocinolone acetonide	0,4 mg.
neomicina solfato	5 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro, Disodio edetato e Sodio bisolfito.
Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3 FORMA FARMACEUTICA

Collirio (sospensione acquosa sterile).

4 CONFEZIONI

Flacone da 5 ml.

5 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

6 INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7 MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Una o due gocce di collirio nel fornice congiuntivale da 3 a 6 volte al giorno in rapporto al quadro clinico ed alla prescrizione del Medico Veterinario.

8 TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9 AVVERTENZE SPECIALI

Agitare prima dell'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

13. 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 prescrizione medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione e resp. rilascio lotti: **FARMILA THEA Farmaceutici S.p.A.**, Via E. Fermi, 50, Settimo Milanese (MI).

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102289016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110654095

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

Flacone da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IRIDEX 0,4 mg/ml + 5 mg/ml
Collirio per cani e gatti.
fluocinolone acetoneide, neomicina solfato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di collirio contiene:

Principi attivi:

fluocinolone acetoneide	0,4 mg
neomicina solfato	5 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro Disodio edetato e Sodio bisolfito. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. Agitare prima dell'uso.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

6. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.