

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani  
*in AT, BG, CY, EL, HR, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK*

GENAURIS gocce auricolari, soluzione per cani  
*in SL*

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

#### Principi attivi:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicina solfato	2,044 mg
Ketoconazolo	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione

Soluzione giallastra, da limpida a quasi limpida

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

#### 4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna acuta nel cane quando, in base alle analisi microbiologiche, sono presenti contemporaneamente infezioni da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pseudomonas aeruginosa* e *Malassezia pachydermatis* sensibile al ketoconazolo e, in base ai test di sensibilità, a causa dei diversi meccanismi di resistenza, sia ritenuta necessaria l'applicazione sia di marbofloxacin sia di gentamicina contro i batteri sopra menzionati.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti. Non usare in cani che soffrono di perforazione della membrana timpanica. Vedere anche 4.7.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare l'uso non necessario del prodotto in termini di principi attivi. Il trattamento è indicato solo se sono state dimostrate infezioni miste da *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*. Se uno dei principi attivi non è più indicato a causa delle diverse caratteristiche delle infezioni batteriche e fungine, l'applicazione del

prodotto deve essere interrotta e il prodotto sostituito da un'opzione di trattamento adeguata. L'otite batterica e fungina sono spesso di natura secondaria. È necessario identificare e trattare la causa sottostante.

Evitare il contatto con gli occhi durante l'applicazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acqua.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'uso**

##### Precauzioni speciali per l'uso negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli organismi infettivi e sul test di sensibilità e deve tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Si deve prestare attenzione affinché le procedure diagnostiche non siano trascurate a causa dell'ampio spettro dei componenti antimicrobici.

La procedura diagnostica deve includere esame obiettivo particolare, esame citologico e prelievo di tamponi. I campioni devono essere messi in coltura e si devono determinare i microrganismi patogeni e il loro meccanismo di resistenza.

Affidarsi principalmente a una sola classe di antibiotici può provocare l'induzione della resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno avuto una scarsa risposta, o ci si attende abbiano una scarsa risposta, alle altre classi di antibiotici.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti locali e sistemici, compresi la soppressione della funzione surrenalica, l'assottigliamento dell'epidermide e un ritardo nella guarigione.

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

Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

In caso di esposizione cutanea, pulire l'area contaminata con una soluzione di acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione compaiono segni di eritema cutaneo, esantema o irritazione oculare persistente, richiedere l'intervento di un medico. Il rigonfiamento di viso, labbra e occhi o la comparsa di difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono state osservate lesioni eritematose lievi in seguito all'applicazione. La frequenza delle reazioni avverse è molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi casi isolati)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo assunzione del dosaggio raccomandato. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

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 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Dati non disponibili.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso auricolare. Solo per uso esterno.

La dose raccomandata di prodotto per i cani è di 5 gocce (circa 0,1 ml) nel condotto uditivo, due volte al giorno, per 7 - 14 giorni. Prima dell'applicazione del prodotto è necessario rimuovere i peli e lo sporco dalla superficie da trattare. Massaggiare la base dell'orecchio e tentare di impedire al cane di scuotere la testa per almeno 5 minuti.

Le infezioni batteriche e fungine possono richiedere un protocollo di trattamento diverso. Dopo 7 giorni di trattamento, il medico veterinario deve valutare l'eventuale necessità di prolungare il trattamento per un'altra settimana o di proseguire il trattamento con un altro prodotto contenente una minor quantità di principio attivo.

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

A 5 volte la dose raccomandata non sono state osservate reazioni avverse locali o generali. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico:

Otologici contenenti corticosteroidi e antinfettivi in combinazione.

Codice ATCvet: QS02AA30

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacinina è un agente battericida sintetico ad ampio spettro. È classificato come fluorochinolone di seconda (precedentemente di terza) generazione. Ha attività contro un'ampia gamma di microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, nonché contro i micoplasmi. L'azione battericida della marbofloxacinina deriva dall'interferenza con gli enzimi DNA topoisomerasi II (DNA-girasi) nei microrganismi Gram-negativi e DNA topoisomerasi IV nei Gram-positivi, che sono necessari per la sintesi e il mantenimento del DNA batterico. Tale danneggiamento interrompe la replicazione della cellula batterica, portando ad una rapida morte cellulare. La rapidità e il grado della morte cellulare sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco. Si tratta di un rilevante effetto post-antibiotico (PAE).

La gentamicina appartiene agli aminoglicosidi ed è una miscela di sostanze antibiotiche prodotte da *Micromonospora purpurea*. Agisce sull'integrità della membrana plasmatica ed il metabolismo dell'RNA, ma il suo effetto più importante è l'inibizione della sintesi proteica a livello della subunità ribosomiale 30s. La sua modalità d'azione è battericida e dipende dal tempo. La gentamicina è spesso altamente efficace contro un'ampia gamma di batteri aerobici, tra cui *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus spp.*

La marbofloxacinina e la gentamicina insieme sono attive *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati dagli animali domestici, inclusi i seguenti microrganismi isolati dalle orecchie di cane infette: *Staphylococcus spp.* (incluso *S. pseudintermedius*) e *Pseudomonas aeruginosa*.

La resistenza ai fluorochinoloni si sviluppa attraverso mutazioni cromosomiche. Si ritiene che l'obiettivo primario dei fluorochinoloni in *S. aureus* sia la DNA topoisomerasi IV codificata dal gene *grlA* e la resistenza di primo grado è stata associata a mutazioni di questo gene. Nella resistenza degli stafilococchi è anche essere coinvolta una pompa di efflusso (*norA* nella resistenza alla norfloxacinina). Recentemente è stato descritto un meccanismo di resistenza mediato da plasmide (gene *qnr*). I meccanismi della resistenza di *S. pseudintermedius* non sono ancora noti, ma alcuni dati hanno suggerito che siano simili a quelli descritti per *S. aureus*.

La maggior parte della resistenza clinicamente importante agli aminoglicosidi è causata da enzimi plasmide-mediati, genericamente classificati come fosfotransferasi, acetiltransferasi e adeniltransferasi. Sono noti diversi altri meccanismi di resistenza:

1) L'aumento della concentrazione di cationi divalenti (specialmente  $Ca^{++}$  e  $Mg^{++}$ ) nel terreno di coltura aumenta la resistenza in *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Forme mutanti di *Pseudomonas aeruginosa* producono un eccesso di una proteina della membrana cellulare esterna, chiamata H1, che conferisce una resistenza relativa alla gentamicina.

Il ketoconazolo è un agente antifungino imidazolico ad ampio spettro. Inibisce la biosintesi dell'ergosterolo delle specie fungine sensibili. Concentrazioni più basse di ketoconazolo sono fungistatiche, tuttavia concentrazioni più elevate sono fungicide. Il ketoconazolo mostra un'attività antifungina *in vitro* ad ampio spettro, anche contro il lievito *Malassezia pachydermatis* frequentemente isolato dalle orecchie di cane affette da otite.

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico. Inibisce la sintesi delle molecole eicosanoidi durante i processi infiammatori, a causa dell'inibizione dell'enzima fosfolipasi A2. Dimostra proprietà antinfiammatorie locali e sistemiche pronunciate. La terapia con corticosteroidi è necessaria per ridurre l'irritazione e il rischio di trauma autoinflitto, che esiste come risultato della natura infiammatoria acuta della lesione.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Quando il prodotto è stato applicato alla dose raccomandata per 14 giorni in un canale uditivo esterno, i principi attivi erano presenti nei campioni di plasma solo a concentrazioni molto basse. Le concentrazioni sono rimaste molto basse durante l'intero studio. I più alti livelli registrati di marbofloxacinina, gentamicina, ketoconazolo e prednisolone nel plasma sono stati rispettivamente 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml e 3,0 ng/ml ai giorni 14, 10, 3 e 14. I livelli massimi citati sono scesi rapidamente in seguito alla cessazione dell'applicazione.

Secondo i dati di letteratura, a seguito dell'applicazione topica alla cute, marbofloxacinina, gentamicina e ketoconazolo non sembrano venire assorbiti in misura sensibile a livello sistemico. L'assorbimento percutaneo del prednisolone è lento ma quasi completo. Tutti i principi attivi indicati sopra sono eliminati dall'organismo entro alcuni giorni (1-3).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido

Polisorbato 80

Glicole propilenico  
Etanolo (96%)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

L'attività battericida dei fluorochinoloni e degli amminoglicosidi è ridotta in presenza di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie. Evitare l'uso di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

Flacone bianco in LDPE da 10 ml assemblato con contagocce bianco in LDPE e chiuso con un tappo bianco in HDPE.

### **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**

ALPHAVET Zrt. Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194, Ungheria  
Tel.: +36 22 534 500  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

Flacone da 10 ml                      A.I.C. n. 104898010

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data prima autorizzazione : 14/10/2016  
Data rinnovo illimitato: 25/05/2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE E VENDITA**

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## **ETICETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml contiene:

**Principi attivi:**

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicina solfato	2,044 mg
Ketoconazolo	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Gocce auricolari, soluzione

**4. CONFEZIONI**

Confezione da 10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare. Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro: ...

**11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25 °C.

**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 vendere solo 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**

ALPHAVET Zrt. Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194,  
Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALPHAVET Zrt. Köves János út 13., Bábolna, H-2943  
Ungheria

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

A.I.C. 104898010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prevedere spazio per  
Codice a barre  
(D.M. 17/12/2007)

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone con contagocce da 10 ml.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**MARBOGEN COMPLEX** gocce auricolari, soluzione per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml contiene:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicina solfato	2,044 mg
Ketoconazolo	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Gocce auricolari, soluzione.

**4. CONFEZIONI**

10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE****12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

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

Solo per uso veterinario.

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

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

ALPHA-VET

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

A.I.C. 104898010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani**  
*in AT, BG, CY, EL, HR, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK*

GENAURIS gocce auricolari, soluzione per cani  
*in SL*

**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:  
ALPHAVET Zrt. Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194, Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
ALPHAVET Zrt. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungheria

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani  
*in AT, BG, CY, EL, HR, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK*  
GENAURIS gocce auricolari, soluzione per cani  
*in SL*

Marbofloxacina, gentamicina solfato, ketoconazolo, prednisolone

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

Ogni ml contiene:

**Principi attivi:**

Marbofloxacina	2,041 mg
Gentamicina solfato	2,044 mg
Ketoconazolo	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento dell'otite esterna acuta nel cane quando, in base alle analisi microbiologiche, sono presenti contemporaneamente infezioni da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pseudomonas aeruginosa* e *Malassezia pachydermatis* sensibile al ketoconazolo e, in base al test di sensibilità, a causa dei diversi meccanismi di resistenza, sia ritenuta necessaria l'applicazione sia di marbofloxacina sia di gentamicina contro i batteri sopra menzionati.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti. Non usare in cani che soffrono di perforazione della membrana timpanica. Vedere anche paragrafo 12.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state osservate lesioni eritematose lievi in seguito all'applicazione. La frequenza delle reazioni avverse è molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi casi isolati)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo assunzione del dosaggio raccomandato. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

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

Uso auricolare. Solo per uso esterno. La dose raccomandata di prodotto per i cani è di 5 gocce (circa 0,1 ml) nel condotto uditivo, due volte al giorno, per 7 - 14 giorni. Prima dell'applicazione del prodotto è necessario rimuovere i peli e lo sporco dalla superficie da trattare. Massaggiare la base dell'orecchio e tentare di impedire al cane di scuotere la testa per almeno 5 minuti.

Le infezioni batteriche e fungine possono richiedere un protocollo di trattamento diverso. Dopo 7 giorni di trattamento, il medico veterinario deve valutare l'eventuale necessità di prolungare il trattamento per un'altra settimana o di proseguire il trattamento con un altro prodotto contenente una minor quantità di principio attivo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo l'uso, il contagocce deve essere pulito con un asciugamano di carta o di tessuto pulito e il flacone deve essere chiuso ermeticamente con il tappo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare l'uso non necessario del prodotto in termini di principi attivi. Il trattamento è indicato solo se sono state dimostrate infezioni miste da *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudointermedius* e *Malassezia pachydermatis*. Se uno dei principi attivi non è più indicato a causa delle diverse caratteristiche delle infezioni batteriche e fungine, l'applicazione del prodotto deve essere interrotta e il prodotto sostituito da un'opzione di trattamento adeguata. L'otite batterica e fungina sono spesso di natura secondaria. È necessario identificare e trattare la causa sottostante.

Evitare il contatto con gli occhi durante l'applicazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acqua.

#### Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli organismi infettivi e sul test di sensibilità e deve tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Prestare attenzione che le procedure diagnostiche non siano trascurate a causa dell'ampio spettro dei componenti antimicrobici.

La procedura diagnostica deve includere esame obiettivo particolare, esame citologico e prelievo di tamponi. I campioni devono essere messi in coltura e si devono determinare i microrganismi patogeni e il loro meccanismo di resistenza.

Affidarsi principalmente a una sola classe di antibiotici può provocare l'induzione della resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno avuto una scarsa risposta, o ci si attende abbiano una scarsa risposta, alle altre classi di antibiotici.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti locali e sistemici, compresi la soppressione della funzione surrenalica, l'assottigliamento dell'epidermide e un ritardo nella guarigione.

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

Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

In caso di esposizione cutanea, pulire la cute contaminata con una soluzione di acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione compaiono segni di eritema cutaneo, esantema o irritazione oculare persistente, richiedere l'intervento di un medico. Il rigonfiamento di viso, labbra e occhi o la comparsa di difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

#### Uso durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Dati non disponibili.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A 5 volte la dose raccomandata non sono state osservate reazioni avverse locali o generali. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

Incompatibilità:

L'attività battericida dei fluorochinoloni e degli aminoglicosidi è ridotta in presenza di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie. Evitare l'uso di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie.

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

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

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Aprile 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

Confezioni disponibili: 10 ml