

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Florfenicolo: 16,7 mg

Terbinafina cloridrato: 16,7 mg, equivalenti a terbinafina base: 14,9 mg

Mometasone furoato: 2,2 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

Liquido limpido, da incolore a giallo, leggermente viscoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento dell'otite esterna canina acuta o delle esacerbazioni acute dell'otite ricorrente causate da infezioni miste da ceppi sensibili di batteri sensibili al florfenicolo (*Staphylococcus pseudintermedius*) e funghi sensibili alla terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani affetti da demodicosi generalizzata.

Non usare in animali in gravidanza o da riproduzione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Spesso l'otite batterica e fungina è una conseguenza di altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, devono essere considerate le cause soggiacenti della condizione, quali allergia o conformazione anatomica dell'orecchio, per evitare trattamenti inefficaci con un medicinale veterinario.

Nei casi di otite parassitaria, deve essere adottato un trattamento acaricida adeguato.

Le orecchie devono essere pulite prima di somministrare il prodotto. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio nei 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata solo soluzione salina prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Questa associazione è destinata al trattamento dell'otite acuta, quando siano state dimostrate infezioni miste causate da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile al florfenicolo e *Malassezia pachydermatis* sensibile alla terbinafina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di età inferiore a 3 mesi. La sicurezza nella specie target non è stata studiata nei cani al di sotto dei 4 kg di peso. Comunque non sono stati identificati problemi di sicurezza negli studi di campo nei cani con peso inferiore a 4 kg. Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato approfonditamente per verificare che il timpano non sia perforato.

Rivalutare il cane se si osservano perdita di pelo o segni di disfunzione vestibolare durante il trattamento.

Dopo la somministrazione, possono essere osservate orecchie umide o perdite trasparenti non riconducibili alla patologia.

Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione dell'organismo infettante e sui test di suscettibilità.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) può incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e funghi resistenti alla terbinafina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

Negli studi di tolleranza sono state osservate riduzioni dei livelli di cortisolo in seguito all'instillazione del prodotto (prima e dopo la stimolazione con ACTH), che indica un assorbimento di mometasone furoato e un suo ingresso nella circolazione sistemica. Le principali risultanze osservate con una singola dose sono stati decrementi della risposta corticale alla stimolazione con ACTH, una riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili e una riduzione del peso delle ghiandole surrenali. È noto che un utilizzo prolungato e intensivo di preparati a base di corticosteroidi per uso topico provoca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale (vedere paragrafo 4.10).

In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, l'orecchio deve essere lavato con cura. Devono essere evitati ulteriori trattamenti a base di corticosteroidi.

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospettati o accertati (ad esempio diabete mellito, ipotiroidismo o ipertiroidismo, ecc.).

È necessario prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario penetri negli occhi del cane trattato, ad esempio trattenendogli la testa per evitare che la scuota (vedere paragrafo 4.9). In caso di esposizione degli occhi, risciacquare con abbondante acqua.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti non sono state valutate. La sorveglianza post-marketing mostra che l'uso del prodotto nei gatti può essere associato a segni neurologici (tra cui atassia, sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria), disturbi dell'orecchio interno (inclinazione della testa) e segni sistemici (anoressia e letargia). L'uso del medicinale veterinario nei gatti deve pertanto essere evitato.

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

Il medicinale veterinario ha un grave potenziale di irritazione oculare. L'esposizione accidentale degli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. Per evitare questo rischio per i proprietari, si raccomanda che questo prodotto veterinario sia

somministrato solo dai veterinari o sotto la loro stretta supervisione. Misure appropriate (es. indossare occhiali di sicurezza durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione per assicurare una migliore distribuzione del prodotto, contenere il cane dopo la somministrazione) sono necessari per evitare l'esposizione agli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua per 10 – 15 minuti. Se si sviluppano sintomi, contattare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene negli studi sperimentali non sia stato indicato alcun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del prodotto con la pelle dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la pelle esposta con acqua.

Può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione del prodotto, inclusa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono stati segnalati sordità o problemi di udito nei cani, principalmente negli animali anziani, nell'esperienza post-autorizzazione. Vocalizzazione, scuotimento della testa e dolore nel sito di applicazione subito dopo la somministrazione del prodotto sono stati riportati in casi molto rari nell'esperienza post-autorizzazione.. Atassia, disturbi dell'orecchio interno, nistagmo, vomito, eritema al sito di applicazione, iperattività, anoressia e infiammazione al sito di applicazione e disturbi agli occhi (come irritazione oculare, blefarospasmo, congiuntivite, ulcera corneale, cheratocongiuntivite secca) sono stati riportati in casi molto rari nell'esperienza post-autorizzazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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 1000 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, comprese le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani. Non usare in animali da riproduzione.

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

Nessuna conoscenza.

La compatibilità con i detergenti auricolari diversi dalla soluzione salina non è stata dimostrata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso auricolare.

Trattamento singolo.

Il dosaggio raccomandato è di 1 contenitore monodose (es. 1 ml di soluzione) per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere riscontrata fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

Agitare bene per 5 secondi prima dell'uso.

Pulire e asciugare il canale auricolare esterno prima di somministrare il prodotto.

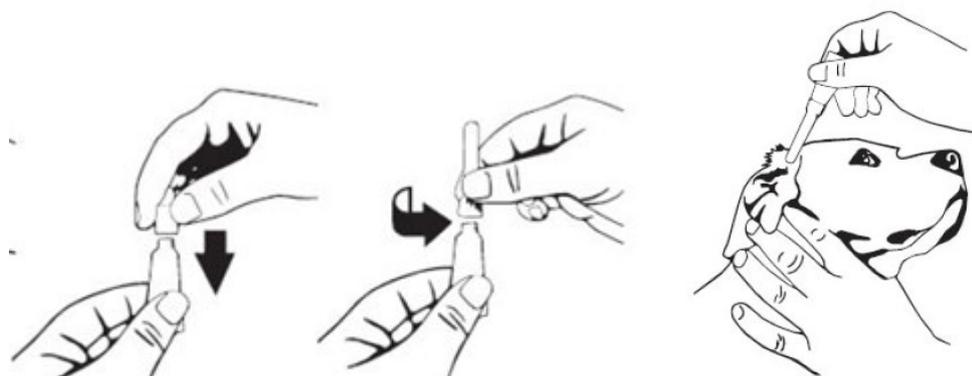
Tenendo il contenitore monouso in posizione verticale, rimuovere il tappo.

Utilizzare l'estremità superiore del tappo per rompere completamente il sigillo, quindi rimuovere il tappo dal contenitore monouso.

Avvitare il beccuccio applicatore sul contenitore monouso.

Inserire il beccuccio applicatore nel canale auricolare esterno interessato ed erogare l'intero contenuto del tubetto nell'orecchio.

Massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per 30 secondi per consentire la distribuzione della soluzione. Trattenere la testa del cane per evitare scuotimenti per 2 minuti.



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

La somministrazione auricolare di quantità fino a cinque volte la dose raccomandata a intervalli bisettimanali per un totale di tre trattamenti è stata generalmente ben tollerata.

Gli effetti più rilevanti sono stati coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi; i riscontri specifici includevano soppressione della risposta adrenocorticale alla stimolazione con ACTH, riduzione del peso delle ghiandole surrenali e atrofia della corteccia surrenale, riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili, aumento della conta assoluta dei neutrofili, aumento del peso del fegato con ingrossamento epatocellulare/alterazione citoplasmatica e riduzione del peso del timo. Tra gli altri effetti potenzialmente associati al trattamento si annoverano lievi alterazioni dell'aspartato aminotransferasi (AST), delle proteine totali, del colesterolo, del fosforo inorganico, della creatinina e del calcio. Dopo 3 somministrazioni settimanali di dosi fino a 5 volte la posologia raccomandata, il prodotto in studio ha indotto un lieve eritema in un orecchio o in entrambe le orecchie, che si è risolto entro 48 ore.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: otologici/corticosteroidi e antifettivi in associazione.

Codice ATCvet: QS02CA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è un'associazione fissa di tre principi attivi (corticosteroide, antimicotico e antibiotico).

Il **mometasone furoato** è un corticosteroide ad alta potenza. Come altri corticosteroidi, ha proprietà antinfiammatorie e antiprurito.

La **terbinafina cloridrato** è un'allilamina con una spiccata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce dell'ergosterolo, un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, inclusa la *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ di 1 µg/ml). La terbinafina cloridrato ha un meccanismo d'azione diverso rispetto agli antimicotici azolici, con i quali non vi è, pertanto, resistenza crociata. Un decremento della suscettibilità *in vitro* alla terbinafina è stata segnalata per ceppi di *Malassezia pachydermatis* che formano biofilms.

Il **florfenicolo** è un antibiotico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica, attraverso il legame e l'azione sulla subunità ribosomiale 50S dei batteri. Il suo spettro di attività comprende batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluso lo *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ di 2 µg/ml). L'attività in vitro del florfenicolo contro *Pseudomonas spp* è bassa (la MIC₉₀ >128 µg/ml). I geni di resistenza al florfenicolo ritrovati negli staphilococchi includono *cfr* e *fexA*. *Cfr* modifica l'RNA al sito di legame (causando riduzione dell'affinità al cloramfenicolo, al florfenicolo e alla clindamicina) e il gene *cfr* può essere presente nei plasmidi o in altri elementi trasmissibili. Il *fexA* codifica per un sistema di efflusso membrana (intervenendo sia sull'efflusso di florfenicolo che di cloramfenicolo) e si ritrova sia nei cromosomi che nei plasmidi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dei tre principi attivi è stato determinato in seguito a una singola somministrazione concomitante in un canale auricolare di cani sani di razza Beagle. Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) medie sono state basse, con 1,73 ng/l di florfenicolo, 0,35 ng/l di mometasone furoato e 7,83 ng/l di terbinafina HCl raggiunti rispettivamente ai t_{max} di 24 ore, 0,5 ore e 20 ore dopo il trattamento.

Il grado di assorbimento transcutaneo dei farmaci per uso topico è determinato da molteplici fattori, inclusa l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento transcutaneo dei medicinali veterinari attraverso la cute adiacente all'apertura del canale auricolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbonato di propilene
Glicole propilenico
Etanolo (96 per cento)
Macrogol 8000
Acqua, depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo laminato sigillato monouso contenente 1 ml di soluzione, con tappo in polipropilene e beccuccio applicatore in LDPE separato confezionato in un blister di plastica trasparente.

Scatola contenente 1, 2, 10 o 20 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germania

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

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tubi)
EU/2/19/246/003 (20 tubi)
EU/2/19/246/004 (1 tubo)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 dicembre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Somministrazione da parte del medico veterinario o sotto la sua stretta supervisione.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
GERMANIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari, soluzione per cani
terbinafina cloridrato/florfenicolo/mometasone furoato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (1 ml): 16,7 mg di terbinafina cloridrato, 16,7 mg di florfenicolo, 2,2 mg di mometasone furoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione

4. CONFEZIONI

1 tubo
2 tubi
10 tubi
20 tubi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare. Trattamento singolo
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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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 su prescrizione medico veterinaria. Somministrazione da parte del medico veterinario o sotto la sua stretta supervisione.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germania

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

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tubi)
EU/2/19/246/003 (20 tubi)
EU/2/19/246/004 (1 tubo)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari per cani



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN or Latin)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

16,7 mg di terbinafina cloridrato, 16,7 mg di florfenicolo, 2,2 mg di mometasone furoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Contenitore monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari per cani



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN or Latin)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

16,7 mg di terbinafina cloridrato, 16,7 mg di florfenicolo, 2,2 mg di mometasone furoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.
(Si fa riferimento al pittogramma di un cane nel paragrafo 1).

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Neptra gocce auricolari, soluzione per cani**

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:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neptra gocce auricolari, soluzione per cani
florfenicolo/terbinafina cloridrato/mometasone furoato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1 ml) contiene 16,7 mg di florfenicolo, 16,7 mg di terbinafina cloridrato (equivalenti a 14,9 mg di terbinafina base) e 2,2 mg di mometasone furoato.

Liquido limpido, da incolore a giallo, leggermente viscoso.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'otite esterna canina acuta o delle esacerbazioni acute dell'otite ricorrente causate da infezioni miste da ceppi sensibili di batteri sensibili al florfenicolo (*Staphylococcus pseudintermedius*) e funghi sensibili alla terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di perforazione del timpano.
Non usare in cani affetti da demodicosi generalizzata.
Non usare in animali in gravidanza o da riproduzione.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari sono stati segnalati sordità o problemi di udito nei cani, principalmente negli animali anziani, nell'esperienza post-autorizzazione. Vocalizzazione, scuotimento della testa e dolore nel sito di applicazione subito dopo la somministrazione del prodotto sono stati riportati in casi molto rari nell'esperienza post-autorizzazione. Atassia, disturbi dell'orecchio interno, nistagmo, vomito, eritema

al sito di applicazione, iperattività, anoressia e infiammazione al sito di applicazione e disturbi agli occhi (come irritazione oculare, blefarospasmo, congiuntivite, ulcera corneale, cheratocongiuntivite secca) sono stati riportati in casi molto rari nell'esperienza post-autorizzazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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 1000 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, comprese 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.

Trattamento singolo.

Il dosaggio raccomandato è di 1 contenitore monodose (es. 1 ml di soluzione) per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere riscontrata fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

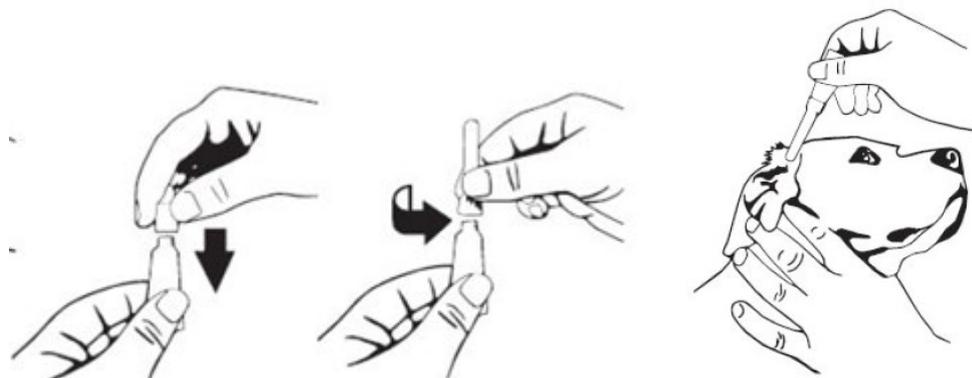
Agitare bene per 5 secondi prima dell'uso.

Tenendo il contenitore monodose in posizione verticale, rimuovere il tappo.

Utilizzare l'estremità superiore del tappo per rompere completamente il sigillo, quindi rimuovere il tappo dal -contenitore monodose.

Avvitare il beccuccio applicatore sul contenitore monodose

Inserire il beccuccio applicatore nel canale auricolare esterno interessato ed erogare l'intero contenuto del tubetto nell'orecchio.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire con una soluzione salina e asciugare il canale auricolare esterno prima di somministrare il prodotto.

Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per 30 secondi per consentire la distribuzione della soluzione. Trattenere la testa del cane per evitare scuotimenti per 2 minuti.

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 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola esterna e sull'etichetta del contenitore dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Spesso l'otite batterica e fungina è una conseguenza di altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, devono essere trattate le cause sottostanti della condizione, quali allergie o conformazione anatomica dell'orecchio per evitare trattamenti inefficaci con un medicinale veterinario.

Nei casi di otite parassitaria, deve essere adottato un trattamento acaricida adeguato.

Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del prodotto. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio nei 28 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata soltanto soluzione salina prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

Questa associazione è destinata al trattamento dell'otite acuta, nell'ambito della quale siano state dimostrate infezioni miste causate da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile al florfenicolo e *Malassezia pachydermatis* sensibile alla terbinafina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di età inferiore a 3 mesi.

La sicurezza nella specie target non è stata studiata nei cani al di sotto dei 4 kg di peso. Comunque non sono stati identificati problemi di sicurezza negli studi di campo nei cani con peso inferiore a 4 kg.

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato approfonditamente per verificare che il timpano non sia perforato.

Rivalutare il cane se si osservano perdita di pelo o segni di disfunzione vestibolare durante il trattamento.

Dopo la somministrazione, possono essere osservate orecchie bagnate o perdite trasparenti, condizioni non associate alla patologia.

Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione dell'organismo infettante e sui test di suscettibilità. Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e funghi resistenti alla terbinafina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

Negli studi di tolleranza sono state osservate riduzioni dei livelli di cortisolo in seguito all'instillazione del prodotto (prima e dopo la stimolazione con ACTH), il che indica un assorbimento di mometasone furoato e un suo ingresso nella circolazione sistemica. Le principali risultanze osservate con una singola dose sono state riduzioni della risposta corticale alla stimolazione con ACTH, una riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili e una riduzione del peso delle ghiandole surrenali. È noto che un utilizzo prolungato e intensivo di preparati a base di corticosteroidi per uso topico provoca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, le orecchie devono essere lavate con cura.

Devono essere evitati ulteriori trattamenti a base di corticosteroidi.

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospettati o accertati (ad esempio diabete mellito, ipotiroidismo o ipertiroidismo, ecc.).

È necessario prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario penetri negli occhi del cane trattato, ad esempio trattenendogli la testa per evitare che la scuota (vedere paragrafo avvertenze per una corretta somministrazione). In caso di esposizione degli occhi, risciacquare con abbondante acqua. La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nei gatti non sono state valutate. La sorveglianza post-marketing mostra che l'uso del prodotto nei gatti può essere associato a segni neurologici (tra cui atassia, sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria), disturbi dell'orecchio interno (inclinazione della testa) e segni sistemici (anoressia e letargia). L'uso del medicinale veterinario nei gatti deve pertanto essere evitato.

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

Il prodotto medicinale veterinario ha un grave potenziale di irritazione oculare. L'esposizione accidentale degli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. Per evitare questo rischio per i proprietari, si raccomanda che questo prodotto veterinario sia somministrato solo dai veterinari o sotto la loro stretta supervisione. Misure appropriate (es. indossare occhiali di sicurezza durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione per assicurare una migliore distribuzione del prodotto, contenere il cane dopo la somministrazione) sono necessari per evitare l'esposizione agli occhi. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua per 10 – 15 minuti. Se si sviluppano sintomi, contattare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sebbene negli studi sperimentali non sia stato indicato alcun potenziale di irritazione cutanea, il contatto del prodotto con la pelle dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la pelle esposta con acqua.

Può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione del prodotto, inclusa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani. Non usare in animali da riproduzione.

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

Nessuna conosciuta.

La compatibilità con i detergenti auricolari diversi dalla soluzione salina non è stata dimostrata.

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

La somministrazione auricolare di quantità fino a cinque volte la dose raccomandata a intervalli bisettimanali per un totale di tre trattamenti è stata generalmente ben tollerata. Gli effetti più rilevanti sono stati coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi; i riscontri specifici includevano soppressione della risposta adrenocorticale alla stimolazione con ACTH, riduzione del peso delle ghiandole surrenali e atrofia della corteccia surrenale, riduzione della conta assoluta dei linfociti e degli eosinofili, aumento della conta assoluta dei neutrofili, aumento del peso del fegato con ingrossamento epatocellulare/alterazione citoplasmatica e riduzione del peso del timo. Tra gli altri effetti potenzialmente associati al trattamento si annoverano lievi alterazioni dell'aspartato aminotransferasi (AST), delle proteine totali, del colesterolo, del fosforo inorganico, della creatinina e del calcio. In seguito a 3 somministrazioni settimanali di dosi fino a 5 volte la posologia raccomandata, il prodotto in studio ha indotto un lieve eritema in un orecchio o in entrambe le orecchie, che si è risolto entro 48 ore.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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 proprio medico veterinario 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

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1, 2, 10 o 20 tubi
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.