

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

# ACA CERULEN R

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

ACA CERULEN R, Spray auricolare per conigli

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

100 g di soluzione contengono:

#### **Principi attivi:**

Clorocresolo	g 1,2
Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1,2
Piperonil butossido	g 3

#### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere § 6.1.

### **3. Forma farmaceutica**

Spray auricolare, soluzione.

Senza gas propellente.

### **4. Informazioni cliniche**

#### **4.1. Specie di destinazione**

Conigli.

#### **4.2. Indicazioni per l'utilizzazione**

Per il trattamento delle infestazioni da acari (*Sarcoptes* e *Psoroptes cunicoli*) dell'orecchio del coniglio e la disinfezione delle lesioni.

#### **4.3. Controindicazioni**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle piretrine o agli altri principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente con sostanze note per essere ototossiche.

Non trattare animali con perforazione della membrana timpanica o con alterazioni dell'orecchio medio anche se solo sospette.

In questi casi consultare il Medico Veterinario.

#### **4.4. Avvertenze speciali**

Vedi anche § 4.3.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

*Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Evitare di spruzzare sugli occhi e sulla bocca degli animali. Non ingerire né fare ingerire.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi dell'operatore. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi con acqua e sapone.

Non operare in presenza di fiamme libere o di resistenze incandescenti.

Evitare di spruzzare su alimenti o bevande. Non ingerire né fare ingerire.

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

Nessuna nota.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

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

Per uso auricolare.

Agitare prima dell'uso.

Premere a scatti sullo spruzzatore in modo da ottenere la fuoriuscita del getto nebulizzato.

Dirigere il getto nel o sull'orecchio del coniglio e irrorare con una, due spruzzate per orecchio a seconda del peso dell'animale: per esempio per un coniglio di 2 Kg di peso utilizzare una spruzzata/orecchio pari a una spruzzata/Kg e pari a circa Clorocresolo 1,38 mg/Kg p.a., Estratto di Piretro 1,38 mg/Kg p.a. (Piretrine 0,35 mg/Kg p.a.), Piperonil butossido 3,45 mg/Kg p.a..

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Ripetere dopo 4 - 5 giorni se necessario.

Se il problema persiste rivolgersi ad un medico veterinario.

#### **4.10. Sovradosaggio**

Si può verificare un lieve arrossamento della parte trattata.

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11. Tempo d'attesa**

Carni e visceri: zero giorni.

### **5. Proprietà farmacologiche**

ATC: QP53A – Ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi.

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

##### Estratto di piretro (25 % di piretrine)

La piretrina I e la piretrina II contenute nell'estratto di piretro sono dotate di azione insetticida-acaricida di contatto; svolgono sia una rapida azione paralizzante che azione insetticida.

##### Piperonil butossido

Agisce come sinergizzante del piretro e ne prolunga la durata di azione.

### Clorocresolo

Germicida disinfettante a largo spettro di azione, dotato di proprietà antibatteriche e antimicotiche. Il clorocresolo è dotato di attività cheratolitica, meglio definibile come attività sfogliante, utile nella rogna dell'orecchio del coniglio per favorire il distacco delle cellule epidermiche sofferenti a causa dell'otocariasi.

L'olio di soia e l'alcool isopropilico contenuti nell'Aca Cerulen R come eccipienti, esercitano una azione solvente sul cerume, migliorando il contatto dei principi attivi.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

#### Clorocresolo

La posologia di due spruzzate di Aca Cerulen "R" per orecchio (115 mg ca. per spruzzata) apporta, in un coniglio di circa 4 Kg di peso, 2,76 mg di clorocresolo per orecchio, pari a 5,52 mg per animale e pari a circa 1,38 mg di principio attivo per Kg di peso corporeo, quantità del tutto trascurabile ai fini di farmacocinetica.

#### Piperonil butossido

Due spruzzate di Aca Cerulen "R" per orecchio, in un coniglio di circa 4 Kg di peso, apportano circa 14 mg di piperonil butossido pari a circa 3,5 mg per Kg di peso corporeo.

Il Piperonil butossido viene poco assorbito dalla cute e pertanto la quantità apportata è insignificante ai fini di farmacocinetica.

#### Piretrine

Per quanto riguarda l'Estratto di Piretro (25 % di piretrine) valgono le stesse considerazioni di cui sopra; anche se le piretrine vengono assorbite per via transcutanea, 2 spruzzate per orecchio apportano 1,4 mg di piretrine pari a 0,35 mg per Kg di peso animale.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Olio di semi di soia

Alcool isopropilico

### **6.2. Incompatibilità**

Non somministrare contemporaneamente ad altri prodotti otologici.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperature comprese tra 16 e 30 °C e lontano da fonti di calore.

Prodotto infiammabile.

#### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi soffiati in polietilene ad alta densità, contenenti 100 ml, 300 ml o 500 ml di soluzione; la bocca è adatta alla chiusura con ghiere di alluminio aggraffabili fornite di pompetta per l'erogazione.

#### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

#### **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14.

#### **8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Flacone in HDPE da 100 ml: A.I.C. n° 103166017

Flacone in HDPE da 300 ml: A.I.C. n° 103166029

Flacone in HDPE da 500 ml: A.I.C. n° 103166031

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione come Presidio Medico Chirurgico: 15/09/1987.

Data del Decreto di autorizzazione come Specialità Medicinale: 22/12/2000.

Data del rinnovo: 5 agosto 2010

#### **10. Data di revisione del testo**

Novembre 2020

#### **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente.

#### **Modalità di dispensazione**

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

**Etichetta esterna / Foglietto illustrativo  
Confezione da 100 ml**

**ACA CERULEN “R”**

***Spray auricolare  
per conigli***

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

100 g di soluzione contengono

**principi attivi:**

Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1,2
Clorocresolo	g 1,2
Piperonil butossido	g 3,0
<b>eccipienti</b> q.b. a	g 100

**FORMA FARMACEUTICA**

Spray auricolare, soluzione. Senza gas propellente.

**CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Conigli.

**INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da acari (*Sarcoptes* e *Psoroptes cunicoli*) dell'orecchio del coniglio e la disinfezione delle lesioni.

**CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle piretrine o agli altri principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente con sostanze note per essere ototossiche.

Non trattare animali con perforazione della membrana timpanica o con alterazioni dell'orecchio medio anche se solo sospette.

In questi casi consultare il Medico Veterinario.

**REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

## **POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso auricolare.

Agitare prima dell'uso.

Premere a scatti sullo spruzzatore in modo da ottenere la fuoriuscita del getto nebulizzato. Dirigere il getto nel o sull'orecchio del coniglio e irrorare con una, due spruzzate per orecchio a seconda del peso dell'animale: per esempio per un coniglio di 2 Kg di peso utilizzare una spruzzata/orecchio pari a una spruzzata/Kg e pari a circa Clorocresolo 1,38 mg/Kg p.a., Estratto di Piretro 1,38 mg/Kg p.a. (Piretrine 0,35 mg/Kg p.a.), Piperonil butossido 3,45 mg/Kg p.a..

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Ripetere dopo 4 - 5 giorni se necessario.

Se il problema persiste rivolgersi ad un medico veterinario.

## **TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: zero giorni.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Vedi anche "Controindicazioni".

### ***Precauzioni speciali per l'impiego.***

#### *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Evitare di spruzzare sugli occhi e sulla bocca degli animali. Non ingerire né fare ingerire.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi dell'operatore. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi con acqua e sapone.

Non operare in presenza di fiamme libere o di resistenze incandescenti.

Evitare di spruzzare su alimenti o bevande. Non ingerire né fare ingerire.

### ***Impiego durante la gravidanza e l'allattamento***

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### ***Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione***

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

### ***Sovradosaggio***

Si può verificare un lieve arrossamento della parte trattata.

Non superare le dosi consigliate.

### ***Incompatibilità***

Non somministrare contemporaneamente ad altri prodotti otologici.

**DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prodotto infiammabile.

Conservare a temperature comprese tra 16 e 30 °C e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

**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 - Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

Flacone da 100 ml: A.I.C. n° 103166017

Lotto n°

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2020

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

**Etichetta esterna / Foglietto illustrativo  
Confezione da 300 ml**

# **ACA CERULEN “R”**

***Spray auricolare  
per conigli***

## **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

100 g di soluzione contengono

### **principi attivi:**

Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1,2
Clorocresolo	g 1,2
Piperonil butossido	g 3,0
<b>eccipienti</b> q.b. a	g 100

## **FORMA FARMACEUTICA**

Spray auricolare, soluzione. Senza gas propellente.

## **CONFEZIONE**

Flacone da 300 ml

## **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Conigli.

## **INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da acari (*Sarcoptes* e *Psoroptes cunicoli*) dell'orecchio del coniglio e la disinfezione delle lesioni.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle piretrine o agli altri principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente con sostanze note per essere ototossiche.

Non trattare animali con perforazione della membrana timpanica o con alterazioni dell'orecchio medio anche se solo sospette.

In questi casi consultare il Medico Veterinario.

## **REAZIONI AVVERSE**



Nessuna nota.

## **POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso auricolare.

Agitare prima dell'uso.

Premere a scatti sullo spruzzatore in modo da ottenere la fuoriuscita del getto nebulizzato. Dirigere il getto nel o sull'orecchio del coniglio e irrorare con una, due spruzzate per orecchio a seconda del peso dell'animale: per esempio per un coniglio di 2 Kg di peso utilizzare una spruzzata/orecchio pari a una spruzzata/Kg e pari a circa Clorocresolo 1,38 mg/Kg p.a., Estratto di Piretro 1,38 mg/Kg p.a. (Piretrine 0,35 mg/Kg p.a.), Piperonil butossido 3,45 mg/Kg p.a..

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Ripetere dopo 4 - 5 giorni se necessario.

Se il problema persiste rivolgersi ad un medico veterinario.

## **TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: zero giorni.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Vedi anche "Controindicazioni".

### ***Precauzioni speciali per l'impiego.***

#### *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Evitare di spruzzare sugli occhi e sulla bocca degli animali. Non ingerire né fare ingerire.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi dell'operatore. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi con acqua e sapone.

Non operare in presenza di fiamme libere o di resistenze incandescenti.

Evitare di spruzzare su alimenti o bevande. Non ingerire né fare ingerire.

### ***Impiego durante la gravidanza e l'allattamento***

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### ***Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione***

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

### ***Sovradosaggio***

Si può verificare un lieve arrossamento della parte trattata.

Non superare le dosi consigliate.

### ***Incompatibilità***

Non somministrare contemporaneamente ad altri prodotti otologici.

**DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prodotto infiammabile.

Conservare a temperature comprese tra 16 e 30 °C e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

**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 - Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

Flacone da 300 ml: A.I.C. n° 103166029

Lotto n°

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2020

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

**Etichetta esterna / Foglietto illustrativo  
Confezione da 500 ml**

**ACA CERULEN “R”**

***Spray auricolare  
per conigli***

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

100 g di soluzione contengono

**principi attivi:**

Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g 1,2
Clorocresolo	g 1,2
Piperonil butossido	g 3,0
<b>eccipienti</b> q.b. a	g 100

**FORMA FARMACEUTICA**

Spray auricolare, soluzione. Senza gas propellente.

**CONFEZIONE**

Flacone da 500 ml

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Conigli.

**INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da acari (*Sarcoptes* e *Psoroptes cunicoli*) dell'orecchio del coniglio e la disinfezione delle lesioni.

**CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle piretrine o agli altri principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente con sostanze note per essere ototossiche.

Non trattare animali con perforazione della membrana timpanica o con alterazioni dell'orecchio medio anche se solo sospette.

In questi casi consultare il Medico Veterinario.

## **REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

## **POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso auricolare.

Agitare prima dell'uso.

Premere a scatti sullo spruzzatore in modo da ottenere la fuoriuscita del getto nebulizzato. Dirigere il getto nel o sull'orecchio del coniglio e irrorare con una, due spruzzate per orecchio a seconda del peso dell'animale: per esempio per un coniglio di 2 Kg di peso utilizzare una spruzzata/orecchio pari a una spruzzata/Kg e pari a circa Clorocresolo 1,38 mg/Kg p.a., Estratto di Piretro 1,38 mg/Kg p.a. (Piretrine 0,35 mg/Kg p.a.), Piperonil butossido 3,45 mg/Kg p.a..

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Ripetere dopo 4 - 5 giorni se necessario.

Se il problema persiste rivolgersi ad un medico veterinario.

## **TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: zero giorni.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Vedi anche "Controindicazioni".

### ***Precauzioni speciali per l'impiego.***

*Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Evitare di spruzzare sugli occhi e sulla bocca degli animali. Non ingerire né fare ingerire.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi dell'operatore. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi con acqua e sapone.

Non operare in presenza di fiamme libere o di resistenze incandescenti.

Evitare di spruzzare su alimenti o bevande. Non ingerire né fare ingerire.

### ***Impiego durante la gravidanza e l'allattamento***

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### ***Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione***

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

### ***Sovradosaggio***

Si può verificare un lieve arrossamento della parte trattata.

Non superare le dosi consigliate.

### ***Incompatibilità***

Non somministrare contemporaneamente ad altri prodotti otologici.

**DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prodotto infiammabile.

Conservare a temperature comprese tra 16 e 30 °C e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

**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 - Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

Flacone da 500 ml: A.I.C. n° 103166031

Lotto n°

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2020

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica