

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni dose (0,8 ml) contiene:

Gentamicina solfato equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazolo	2,08 mg
Mometasone furoato monoidrato equivalente a	1,68 mg mometasone furoato

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.

Sospensione viscosa, da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento dell'otite esterna acuta o di una riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente causate da infezioni miste batteriche e fungine da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla gentamicina e *Malassezia pachydermatis* sensibile al posaconazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.

Non usare se il timpano è perforato.

Non usare in animali gravidi o riproduttori.

Non usare in concomitanza con sostanze note per causare ototossicità.

Non usare nei cani con demodicosi generalizzata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'attività antimicrobica può essere ridotta dal pH basso e dalla presenza di residui purulenti e/o infiammatori. Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del medicinale veterinario. La compatibilità con i detergenti auricolari non è stata dimostrata.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, le cause alla base della condizione, come un'allergia o la conformazione anatomica dell'orecchio, devono essere risolte al fine di evitare un trattamento inefficace con un medicinale veterinario. L'efficacia di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con patologie cutanee di tipo atopico o allergico.

La resistenza crociata tra gentamicina e altri membri della classe degli aminoglicosidi è stata dimostrata per *Staphylococcus pseudintermedius*. L'uso del prodotto deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato una resistenza agli aminoglicosidi, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. La co-selezione per altre classi di antimicrobici è comune (vedere il paragrafo 5.1 per ulteriori dettagli).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di evitare danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Riesaminare immediatamente il cane se durante il trattamento si osserva un peggioramento dei segni clinici, perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare o se il cane non mostra segni di miglioramento entro il giorno 14.

Si raccomanda la citologia del condotto uditivo prima dell'uso del prodotto per identificare un'infezione mista.

Questa associazione antimicrobica deve essere utilizzata solo laddove i test diagnostici abbiano indicato la necessità della somministrazione simultanea di ciascuno dei principi attivi.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Idealmente, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'utilizzo del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Se si verifica ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una terapia idonea.

In caso di otite parassitaria, deve essere effettuato un appropriato trattamento acaricida.

È noto che l'uso prolungato e intensivo della preparazione di corticosteroidi topici innesca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica (vedere paragrafo 4.10).

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipotiroidismo, ecc.).

L'ototossicità può essere associata al trattamento con gentamicina. L'esperienza mostra che i cani anziani sono più a rischio di deficit uditivo dopo la somministrazione topica di prodotti per l'orecchio.

Non sono state eseguite valutazioni obiettive dell'udito nella prova di campo pivotale. I cani con segni di disturbi dell'equilibrio o perdita dell'udito dopo la somministrazione devono essere riesaminati.

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

Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale degli occhi può verificarsi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua per 15 minuti. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene nessun potenziale di irritazione cutanea sia stato indicato da studi sperimentali, il contatto del prodotto con la cute deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare la cute esposta con acqua.

Il contatto stretto tra il cane e i bambini dovrebbe essere limitato nei giorni successivi al trattamento a causa della possibile fuoriuscita di un'indeterminata quantità di prodotto dall'orecchio o dalle orecchie trattate.

Il prodotto potrebbe essere nocivo dopo l'ingestione. Evitare l'ingestione del prodotto compresa 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)

Negli studi clinici non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento.

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 riproduttori.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso auricolare.

Singolo trattamento.

Il dosaggio raccomandato è una singola dose di 0,8 ml per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere visibile fino a 28-42 giorni dopo la somministrazione.

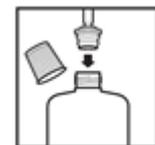
Istruzioni per l'uso:

Il prodotto deve essere somministrato solo da veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un veterinario.

Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il prodotto.

Il prodotto è privo di conservanti e deve essere maneggiato in condizioni di pulizia.

Prima del primo utilizzo, agitare energicamente il flacone per 15 secondi. Prelevare la siringa predisposta con l'adattatore attaccato. Rimuovere il tappo dal flacone e inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone spingendolo con decisione, utilizzando la siringa attaccata. Seguire i passaggi da 1. a 5. delle istruzioni di dosaggio.



1. Capovolgere il flacone e aspirare 0,8 ml per orecchio.
2. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa dall'adattatore.
3. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.



4. Posizionare la punta della siringa all'ingresso dell'orecchio esterno e somministrare la dose di 0,8 ml. La dose applicata penetrerà nel condotto uditivo.
5. Dopo l'applicazione, l'orecchio può essere massaggiato delicatamente per garantire la distribuzione del prodotto in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare lo scuotimento e la fuoriuscita del prodotto.



Utilizzare una nuova siringa per ogni orecchio infetto.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio per almeno 28 giorni dopo la somministrazione, a meno che non sia clinicamente indicato. È inoltre necessario prestare attenzione per evitare che entri dell'acqua nel condotto uditivo durante questo periodo. Per questo motivo, i cani non devono essere lavati né gli deve essere consentito di nuotare fino alla conferma della guarigione clinica 28-42 giorni dopo il trattamento.

I cani devono essere riesaminati 28-42 giorni dopo la somministrazione del prodotto per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di prodotto.

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

La somministrazione auricolare in entrambe le orecchie ai cuccioli di una dose 5 volte maggiore di quella raccomandata per 3 volte a intervalli di 2 settimane è risultata ben tollerata.

Tutti i risultati erano coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi. I risultati nei gruppi di sovradosaggio 3X e 5X includevano lieve eosinopenia, livelli di cortisolo basali e indotti dall'ACTH più bassi, peso medio delle surrenali più basso con una correlata atrofia da minima a lieve della corteccia surrenale. Un'atrofia da minima a lieve dell'epidermide del condotto uditivo esterno e dell'epitelio della superficie esterna della membrana timpanica, coerente con gli effetti farmacologici dei glucocorticoidi, era osservabile nei gruppi 1X, 3X e 5X e si è dimostrata reversibile dopo la cessazione del trattamento. La somministrazione di ACTH alla fine dello studio ha provocato un aumento dei livelli di cortisolo in tutti i gruppi di studio, indicativo di una sufficiente funzione surrenalica.

Tutti i risultati erano di bassa gravità e sono considerati reversibili dopo la cessazione del trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, Corticosteroidi e antinfettivi in associazione.
Codice ATCvet: QS02CA91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico battericida, concentrazione-dipendente. Il suo meccanismo d'azione prevede l'inibizione della sintesi proteica batterica legandosi ai ribosomi 30S. Per *S. pseudintermedius*, il meccanismo più comune di resistenza antimicrobica è la produzione di enzimi modificanti gli aminoglicosidi codificati dai geni di resistenza trasmessi da trasposoni, aac(6')-aph(2''), che conferiscono resistenza crociata a tutti gli aminoglicosidi, con l'eccezione della streptomina. Inoltre, la co-resistenza contro altre classi di antibiotici (tra cui tetracicline, oxacillina

(MRSP), macrolidi ecc.) è comunemente osservata in varie specie di batteri, compreso *S. pseudintermedius* (ad es., MRSP).

Il posaconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro. Il meccanismo mediante il quale il posaconazolo esercita un'azione fungicida comporta l'inibizione selettiva dell'enzima lanosterolo 14-demetilasi (CYP51) coinvolto nella biosintesi dell'ergosterolo nei lieviti e nei funghi filamentosi. Nei test in vitro, il posaconazolo ha mostrato attività fungicida contro la maggior parte dei circa 7.000 ceppi di lieviti e funghi filamentosi testati. Il posaconazolo è 40 – 100 volte più potente in vitro contro *Malassezia pachydermatis* rispetto a clotrimazolo, miconazolo, nistatina e terbinafina.

I meccanismi più comuni di resistenza agli azoli negli isolati clinici sono le alterazioni della biosintesi della lanosterolo 14 α -demetilasi (ad esempio a causa di mutazioni), una maggiore produzione di questo enzima o un aumento dell'efflusso (ad esempio da parte dei trasportatori ABC o dei facilitatori maggiori). Il posaconazolo non è un substrato del facilitatore maggiore MDR1.

Il mometasone furoato è un corticosteroide con un'elevata potenza topica, ma con pochi effetti sistemici. Come altri corticosteroidi topici, ha proprietà antinfiammatorie e antipruriginose.

Tabella 1: Range della Minima Concentrazione Inibente (MIC), MIC₅₀ e MIC₉₀ della gentamicina determinati per gli isolati di *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Specie	Range di MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0,063 - 16$	0,125	0,25

Tabella 2: Range di MIC, MIC₅₀ e MIC₉₀ del posaconazolo determinati per gli isolati di *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Specie	Range di MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$

Tutti gli isolati sono stati raccolti da cani tra il 2017 e il 2020 in diversi Paesi europei ed erano epidemiologicamente non correlati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico e la deplezione dal cerume dei tre principi attivi sono stati determinati dopo una singola somministrazione della dose raccomandata in entrambi i condotti uditivi di cani beagle sani. Le concentrazioni nel plasma e nel cerume sono state misurate a 1, 7, 14, 21, 30 e 45 giorni dopo la somministrazione.

L'esposizione sistemica è stata rilevata solo al giorno 1 dopo la somministrazione con basse concentrazioni plasmatiche ($\leq 7,9$ ng/ml) di gentamicina e posaconazolo. A 14 giorni e a 45 giorni dopo la somministrazione solo un cane su otto presentava una quantità rilevabile di gentamicina e posaconazolo nel plasma, rispettivamente. Le concentrazioni plasmatiche di gentamicina e posaconazolo in tutti gli altri punti temporali erano inferiori al limite di quantificazione. Le concentrazioni plasmatiche del mometasone furoato erano al di sotto del limite di quantificazione in tutti i punti temporali.

La gentamicina, il posaconazolo e il mometasone furoato sono stati rilevati nel cerume durante tutti i 45 giorni dello studio con una deplezione che si è verificata in modo progressivo. Dal giorno 1 al giorno 14, le concentrazioni di tutti e tre i principi attivi erano rilevabili in tutti gli animali. Il numero di animali con concentrazioni di principi attivi al di sotto del limite di quantificazione è aumentato

gradualmente (a seconda del principio attivo) da uno o due animali al giorno 21 fino alla maggior parte degli animali al giorno 45 dopo la somministrazione.

Le concentrazioni di gentamicina erano superiori a dieci volte la MIC₉₀ di *S. pseudintermedius* nella maggior parte dei campioni per 30 giorni dopo il trattamento.

L'entità dell'assorbimento transcutaneo dei medicinali topici è determinata da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. Non è stata stabilita l'influenza sull'assorbimento del medicinale veterinario da parte di fattori quali l'infiammazione e l'atrofia cutanea associate al trattamento prolungato con glucocorticoidi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida

Gel di idrocarburi plastificato (polietilene, olio minerale)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite bianco in polietilene a bassa densità (LDPE). Un flacone contiene prodotto sufficiente per prelevare 20 dosi da 0,8 ml.

Siringhe in polipropilene da 1,0 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone, un adattatore in LDPE e 20 siringhe.

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

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

<da inserire una volta che è stata concessa l'AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

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

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2-4
26169 Friesoythe
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Per l'uso esclusivo da parte del medico veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani
gentamicina, posaconazolo, mometasone furoato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (0,8 ml): 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazolo, 1,68 mg mometasone furoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione

4. CONFEZIONI

20 dosi
20 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.
Singolo trattamento.
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
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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 di un 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**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Netherlands

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

EU/2/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone multidose/HDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (0,8 ml): 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazolo, 1,68 mg mometasone furoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione 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:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani
gentamicina, posaconazolo, mometasone furoato

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

Ogni dose (0,8 ml) contiene:

Gentamicina solfato equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazolo	2,08 mg
Mometasone furoato monoidrato equivalente a	1,68 mg mometasone furoato

Gocce auricolari, sospensione.
Sospensione viscosa, da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'otite esterna acuta o di una riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente causate da infezioni miste batteriche e fungine da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla gentamicina e *Malassezia pachydermatis* sensibile al posaconazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.
Non usare se il timpano è perforato.
Non usare in animali gravidi o riproduttori.
Non usare in concomitanza con sostanze note per causare ototossicità.
Non usare nei cani con demodicosi generalizzata.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi clinici non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento.

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.

Singolo trattamento.

Il dosaggio raccomandato è una singola dose di 0,8 ml per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere visibile fino a 28-42 giorni dopo la somministrazione.

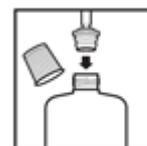
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato solo da veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un veterinario.

Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il prodotto.

Il prodotto è privo di conservanti e deve essere maneggiato in condizioni di pulizia.

Prima del primo utilizzo, agitare energicamente il flacone per 15 secondi. Prelevare la siringa predisposta con l'adattatore attaccato. Rimuovere il tappo dal flacone e inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone spingendolo con decisione, utilizzando la siringa attaccata. Seguire i passaggi da 1. a 5. delle istruzioni di dosaggio.



1. Capovolgere il flacone e aspirare 0,8 ml per orecchio.
2. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa dall'adattatore.
3. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.
4. Posizionare la punta della siringa all'ingresso dell'orecchio esterno e somministrare la dose di 0,8 ml. La dose applicata penetrerà nel condotto uditivo.
5. Dopo l'applicazione, l'orecchio può essere massaggiato delicatamente per garantire la distribuzione del prodotto in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare che lo scuotimento e la fuoriuscita del prodotto.



Utilizzare una nuova siringa per ogni orecchio infetto.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio per almeno 28 giorni dopo la somministrazione, a meno che non sia clinicamente indicato. È inoltre necessario prestare attenzione per evitare che entri dell'acqua nel condotto uditivo durante questo periodo. Per questo motivo, i cani non devono essere lavati né gli deve essere consentito di nuotare fino alla conferma della guarigione clinica 28-42 giorni dopo il trattamento.

I cani devono essere riesaminati 28-42 giorni dopo la somministrazione del prodotto per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola esterna e sul flacone dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'attività antimicrobica può essere ridotta dal pH basso e dalla presenza di residui purulenti e/o infiammatori. Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del medicinale veterinario. La compatibilità con i detergenti auricolari non è stata dimostrata.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, le cause alla base della condizione, come un'allergia o la conformazione anatomica dell'orecchio, devono essere risolte al fine di evitare un trattamento inefficace con un medicinale veterinario. L'efficacia di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con patologie cutanee di tipo atopico o allergico.

La resistenza crociata tra gentamicina e altri membri della classe degli aminoglicosidi è stata dimostrata per *Staphylococcus pseudintermedius*. L'uso del prodotto deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato una resistenza agli aminoglicosidi, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. La co-selezione per altre classi di antimicrobici è comune.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di evitare danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Riesaminare immediatamente il cane se durante il trattamento si osserva un peggioramento dei segni clinici, perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare o se il cane non mostra segni di miglioramento entro il giorno 14.

Si raccomanda la citologia del condotto uditivo prima dell'uso del prodotto per identificare un'infezione mista.

Questa associazione antimicrobica deve essere utilizzata solo laddove i test diagnostici abbiano indicato la necessità della somministrazione simultanea di ciascuno dei principi attivi.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Idealmente, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'utilizzo del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Se si verifica ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una terapia idonea.

In caso di otite parassitaria, deve essere effettuato un appropriato trattamento acaricida.

È noto che l'uso prolungato e intensivo della preparazione di corticosteroidi topici innesca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica.

Usare con cautela nei cani con disturbi endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipotiroidismo, ecc.).

L'ototossicità può essere associata al trattamento con gentamicina. L'esperienza mostra che i cani anziani sono più a rischio di deficit uditivo dopo la somministrazione topica di prodotti per l'orecchio.

Non sono state eseguite valutazioni obiettive dell'udito nella prova di campo pivotale. I cani con segni di disturbi dell'equilibrio o perdita dell'udito dopo la somministrazione devono essere riesaminati.

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

Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale degli occhi può verificarsi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua per 15 minuti. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene nessun potenziale di irritazione cutanea sia stato indicato da studi sperimentali, il contatto del prodotto con la cute deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare la cute esposta con acqua.

Il contatto stretto tra il cane e i bambini dovrebbe essere limitato nei giorni successivi al trattamento a causa della possibile fuoriuscita di un'indeterminata quantità di prodotto dall'orecchio o dalle orecchie trattate.

Il prodotto potrebbe essere nocivo dopo l'ingestione. Evitare l'ingestione del prodotto compresa 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 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 riproduttori.

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

Nessuna conosciuta.

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

La somministrazione auricolare in entrambe le orecchie ai cuccioli di una dose 5 volte maggiore di quella raccomandata per 3 volte a intervalli di 2 settimane è risultata ben tollerata.

Tutti i risultati erano coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi. I risultati nei gruppi di sovradosaggio 3X e 5X includevano lieve eosinopenia, livelli di cortisolo basali e indotti dall'ACTH più bassi, peso medio delle surrenali più basso con una correlata atrofia da minima a lieve della corteccia surrenale. Un'atrofia da minima a lieve dell'epidermide del condotto uditivo esterno e

dell'epitelio della superficie esterna della membrana timpanica, coerente con gli effetti farmacologici dei glucocorticoidi, era osservabile nei gruppi 1X, 3X e 5X e si è dimostrata reversibile dopo la cessazione del trattamento. La somministrazione di ACTH alla fine dello studio ha provocato un aumento dei livelli di cortisolo in tutti i gruppi di studio, indicativo di una sufficiente funzione surrenalica.

Tutti i risultati erano di bassa gravità e sono considerati reversibili dopo la cessazione del trattamento.

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

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

Confezione: 1 flacone, 20 siringhe