

1. Denominazione del medicamento veterinario

Ototop ad us. vet., sospensione per cani, gatti e cavie

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml contiene:

Principi attivi:

Miconazolum	19.98 mg	(ut Miconazoli nitras 23.0 mg)
Prednisolonum	4.48 mg	(ut Prednisoloni acetas 5.0 mg)
Polymyxini B sulfas	0.5293 mg	(5500 U.I.)

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

3. Forma farmaceutica

Gocce auricolari e sospensione cutanea

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane, gatto, cavia

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

Sospensione contro le infezioni dell'orecchio e della pelle

Per il trattamento dell'infezione del canale uditivo esterno (otite esterna) in cani e gatti, nonché delle infezioni primarie e secondarie della cute e degli annessi cutanei (peli, unghie, ghiandole sudoripare) in cani, gatti e cavie, causate dai seguenti agenti patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Funghi (compresi i lieviti)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Batteri Gram-positivi
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi:
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*

Ototop è anche efficace nel trattamento dell'otite esterna causata da *Otodectes cynotis*.

4.3. Controindicazioni

Non usare

- in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici o ad uno degli eccipienti
- negli animali in cui è nota la resistenza degli agenti causali alla polimixina B e/o al miconazolo
- in caso di lesioni cutanee di grandi dimensioni e su ferite non cicatrizzanti o fresche
- in caso di infezioni cutanee virali
- negli animali con timpani perforati

Per l'uso in animali in gravidanza o in allattamento, consultare anche il paragrafo 4.7.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso del prodotto deve essere basato su prove microbiologiche e test di sensibilità dei batteri e/o dei funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali) riguardo alla sensibilità dei patogeni target.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, specialmente quando il prodotto viene utilizzato sotto una medicazione occlusiva, in presenza di flusso sanguigno cutaneo aumentato, o se il prodotto viene ingerito mediante leccatura.

Si deve evitare l'ingestione orale del prodotto da parte di animali in cura o animali a contatto con animali in cura.

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

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle o agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Indossare sempre guanti monouso quando si applica il prodotto agli animali.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale, la pelle o gli occhi devono essere immediatamente sciacquati con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di questo medicinale veterinario può essere associato molto raramente al verificarsi di sordità (specialmente nei cani anziani); in questo caso il trattamento deve essere sospeso.

È noto che l'ampio uso in modo prolungato di preparazioni topiche di corticosteroidi porta a immunosoppressione locale con aumento del rischio di infezioni, assottigliamento dell'epidermide e ritardo nella guarigione delle ferite, teleangiectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamento ed effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse 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.

L'assorbimento di miconazolo, polimixina B e prednisolone attraverso la pelle è basso, non sono attesi effetti teratogeni/embriotossici/fetotossici e maternotossici nei cani e nei gatti. L'ingestione orale dei principi attivi da parte degli animali in cura può verificarsi durante la toelettatura per cui ci si può aspettare la comparsa dei principi attivi nel sangue e nel latte.

L'applicazione nell'area della banda mammaria nelle madri che allattano dovrebbe essere evitata a causa della possibile assunzione diretta del farmaco da parte della prole.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Dati non disponibili

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare e cutaneo

Vie di somministrazione:

Cani, gatti: Per instillazione nel canale uditivo esterno o per applicazione cutanea

Cavie: Per applicazione cutanea

Agitare bene prima dell'uso.

All'inizio del trattamento, i peli che circondano o coprono le lesioni devono essere tagliati; questo deve essere ripetuto durante il trattamento, se necessario. Misure igieniche come la pulizia della pelle da trattare prima dell'applicazione del medicinale veterinario sono essenziali per il successo terapeutico.

Infezioni del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il padiglione auricolare e il condotto uditivo esterno e instillare da 3 a 5 gocce (0.035 ml per goccia) del medicinale veterinario nel canale uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare l'orecchio e il canale uditivo delicatamente ma accuratamente per garantire una corretta distribuzione delle sostanze attive.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino a pochi giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, almeno per 7 giorni e per un massimo di 14 giorni.

Il successo del trattamento deve essere verificato da un veterinario prima di interromperlo.

Infezioni della cute e degli annessi cutanei:

Applicare il medicinale veterinario in un film sottile sulle lesioni cutanee da trattare due volte al giorno e strofinare bene.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzione fino a pochi giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, per un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti, potrebbe essere necessario continuare il trattamento fino a 2-3 settimane.

Nei casi in cui sia necessario un trattamento prolungato sono necessari ripetuti esami clinici, inclusa una rivalutazione della diagnosi.

Se necessario, la terapia antimicotica deve essere successivamente proseguita senza un medicinale veterinario contenente glucocorticoidi.

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

Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: otologici, corticosteroidi e antinfettivi in combinazione

Codice ATCvet: QS02CA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Polimixina B

La polimixina B appartiene agli antibiotici polipeptidici che sono isolati dai batteri. È attiva solo contro i batteri Gram-negativi come *Pseudomonas* spp. ed *E. coli*. Lo sviluppo della resistenza è di natura cromosomica e lo sviluppo di agenti patogeni Gram-negativi resistenti è un evento relativamente raro. Tuttavia, tutte le specie di *Proteus* hanno in comune una resistenza naturale alla polimixina B.

La polimixina B si lega ai fosfolipidi nella membrana citoplasmatica alterandone la permeabilità. Ciò si traduce in autolisi dei batteri, raggiungendo così l'attività battericida.

Miconazolo

Il miconazolo appartiene al gruppo dei derivati dell'imidazolo N-sostituito. La sua modalità di azione più importante è l'inibizione della sintesi dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un lipide di membrana essenziale e deve essere sintetizzato de novo dai funghi. La carenza di ergosterolo impedisce numerose funzioni della membrana, portando così alla morte della cellula. Lo spettro di attività riguarda quasi tutti i funghi e i lieviti rilevanti per la medicina veterinaria, nonché i batteri Gram-positivi. Praticamente non è stato segnalato alcuno sviluppo di resistenza. Il miconazolo ha un meccanismo d'azione fungistatico, ma alte concentrazioni producono anche effetti fungicidi.

Prednisolone

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico ed è usato localmente per i suoi effetti antinfiammatori, antipruriginosi, antiessudativi e antiproliferativi. Ciò porta rapidamente a un miglioramento delle malattie infiammatorie della pelle, che è comunque puramente sintomatico.

L'efficacia è circa 4 - 5 volte superiore a quella del cortisolo naturale.

Come altri glucocorticoidi, il prednisolone si lega ai recettori citoplasmatici intracellulari negli organi bersaglio. Dopo la traslocazione del complesso recettoriale nel nucleo, il DNA viene depresso, il che si traduce in un aumento della sintesi di mRNA e quindi della sintesi proteica. La formazione di enzimi catabolici per la gluconeogenesi e delle proteine inibitorie, come la lipocortina che inibisce la fosfolipasi A2, viene aumentata. A causa di questo corso della reazione, i tipici effetti dei glucocorticoidi e gli effetti associati si verificano solo dopo un periodo di latenza e permangono oltre la scomparsa del glucocorticoide dal flusso sanguigno, purché nel nucleo cellulare vi siano complessi recettore-glucocorticoidi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Polimixina B

Dopo l'applicazione topica della polimixina B, l'assorbimento del composto attraverso la pelle intatta e le mucose è molto basso, ma significativo attraverso le ferite.

Miconazolo

Dopo l'applicazione topica di miconazolo nitrato, l'assorbimento del composto attraverso la pelle intatta o le mucose è molto basso.

Prednisolone

Se applicato localmente sulla pelle intatta, il prednisolone è soggetto ad assorbimento limitato e ritardato. Un maggiore assorbimento del prednisolone dovrebbe essere previsto in caso di compromissione della funzione di barriera cutanea (ad es. lesioni cutanee).

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Silica colloidalis anhydrica

Paraffinum liquidum

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo 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: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con un flacone di plastica da 15, 30 o 100 ml con tappo a vite ed erogatore di gocce separato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'312'001 flacone da 15 ml

Swissmedic 68'312'002 flacone da 30 ml

Swissmedic 68'312'003 flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 03.12.2021

10. Data di revisione del testo

28.07.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente