

**Informazione per i detentori di animali**Informazione professionale per il personale medico vedi [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)**1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Titolare dell'omologazione: Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna  
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spagna O aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania O aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

**2. Denominazione del medicamento veterinario:** Ototop ad us. vet., sospensione per cani, gatti e cavie**3. Principi attivi ed altri ingredienti:** 1 ml contiene:

Principi attivi: Miconazolo 19.98 mg (equivalenti a di 23.0 mg miconazolo nitrato), prednisolone 4.48 mg (equivalenti a 5.0 mg di prednisolone acetato), polimixina B solfato 0.5293 mg (5500 U.I.)

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido

**4. Indicazioni:** 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 della cute e degli annessi cutanei (peli, unghie, ghiandole sudoripare) in cani, gatti e cavie, causate da patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B come i funghi (compresi i lieviti) e vari batteri. Ototop è efficace anche nel trattamento dell'infiammazione del canale uditivo esterno causata dagli acari dell'orecchio.

**5. Controindicazioni:** Non usare:

- in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici (rimedio contro la micosi) 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 12 «Avvertenze speciali».

**6. Reazioni avverse:** 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, dilatazione dei capillari del derma 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 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
  - 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).
- Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. Specie di destinazione:** Cane, gatto, cavia**8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione:** Per uso auricolare e cutaneo**Vie di somministrazione:**

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

**Cavia:** Per applicazione cutanea

**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 contro le infezioni fungine deve essere successivamente proseguita senza un medicinale veterinario contenente glucocorticoidi.

**9. Avvertenze per una corretta somministrazione:** 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.

**10. Tempi di attesa:** Non pertinente

**11. Particolari precauzioni per la conservazione:** Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP» sul contenitore. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi. Alla prima apertura del flacone, è necessario calcolare la data entro la quale usare il contenuto residuo, utilizzando le informazioni sulla „Durata di conservazione dopo la prima apertura/rottura del contenitore”.

**12. Avvertenze speciali:**

**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.

**Gravidanza ed allattamento:** La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. 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.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** Non sono previsti altri sintomi oltre a quelli menzionati al paragrafo 6 «Reazioni avverse».

**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 o farmacista 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:** 28.07.2021

**15. Altre informazioni:** 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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria / Swissmedic 68'312

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.