

*Figura e/o foto cane
Logo Elanco Italia
Per uso veterinario*

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari,
emulsione 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 Italia S.p.A.

Via dei colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril otic, 5 mg/ml + 10 mg/ml gocce auricolari, emulsione per cani

Enrofloxacin, Argento sulfadiazina

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

1 ml di emulsione contiene:

<u>Principi attivi:</u>	Enrofloxacin	5,0 mg
	Argento sulfadiazina	10,0 mg
<u>Eccipienti</u>	Alcool benzilico	20,0 mg

Gocce auricolari, emulsione da bianca a biancastra

4. INDICAZIONE(I)

Antinfettivo – antimicotico.

Per il trattamento delle otiti esterne del cane sostenute e/o complicate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin e/o all'argento sulfadiazina, fra cui:

- batteri (*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus spp.* coagulasi positivi, *Streptococcus spp.*, *Aeromonas hydrophila*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*)

- funghi (*Aspergillus spp.*, *Candida albicans*)
- lieviti (*Malassezia pachydermatis*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non impiegare in cani con membrana timpanica perforata.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota o sospetta ai chinoloni e/o sulfamidici.

Escludere dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego del medicinale può indurre ipersensibilità dell'epitelio del canale auricolare, con infiammazione del condotto uditivo esterno.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 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, incluse 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

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare 5 - 10 gocce nell'orecchio da trattare, in cani di peso fino a 16 kg oppure 10 - 15 gocce nell'orecchio da trattare, per cani di peso superiore a 16 kg.

Applicare 2 volte al giorno, per un periodo massimo di 14 giorni.

Per esclusivo uso esterno.

Agitare bene prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Inclinare la testa del cane, affinché l'orecchio da trattare sia rivolto verso l'alto.

Instillare nel canale auricolare il numero di gocce indicato a seconda del peso del cane. Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente l'orecchio, al fine di assicurare la distribuzione completa e uniforme del prodotto lungo tutto il canale auricolare.

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

Conservare in posizione verticale. Conservare nel confezionamento esterno per proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Si consiglia di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Valutare l'integrità della membrana timpanica prima di instillare il prodotto.

Le otiti batteriche o micotiche sono spesso di natura secondaria. Identificare e trattare le cause.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

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

Le persone con allergia a chinoloni e sulfamidici, devono maneggiare il prodotto con cautela.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi o altre mucose, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

L'uso del medicinale non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento; l'impiego deve essere basato sulla valutazione del rischio - beneficio da parte del veterinario.

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

Il prodotto si è dimostrato ben tollerato quando somministrato due volte al giorno, in quantità 5 volte superiore a quella indicata per 42 giorni consecutivi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari o detergenti auricolari.

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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

Giugno 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale è un chemioterapico per uso topico nel cane, in forma di gocce auricolari, contenente enrofloxacin e argento sulfadiazina.

Questa associazione agisce come battericida e antimicotico.

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolin carbossilico

Argento sulfadiazina è un prodotto di sintesi da argento nitrato e sodio sulfadiazina. E' un antibatterico attivo anche nei confronti di lieviti e funghi.

Confezioni:

Flacone da 15 ml