

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mitex gocce auricolari e sospensione cutanea per cani e gatti

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

Ogni ml (40 gocce) contiene:

Principi attivi:

Miconazolo nitrato	23,0 mg
(equivalenti a 19,98 mg di miconazolo)	
Prednisolone acetato	5,0 mg
(equivalenti a 4,48 mg di prednisolone)	
Polimixina B solfato	0,5293 mg
(equivalenti a 5500 UI di polimixina B solfato)	

Sospensione bianca.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'otite esterna e delle infezioni cutanee superficiali localizzate e poco estese nel cane e nel gatto, dovute a infezioni con i seguenti batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Batteri Gram-positivi
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Funghi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Trattamento delle infestazioni da *Otodectes cynotis* (rognna otodettica) in caso di infezione concomitante dovuta a patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare:

- in caso di ipersensibilità ai principi attivi del medicinale veterinario, ad altri corticosteroidi, ad altri antimicotici azolici o ad uno degli eccipienti
- in animali con perforazione della membrana timpanica
- in animali con nota resistenza degli agenti patogeni alla polimixina B e/o al miconazolo
- sulle ghiandole mammarie di cagne e gatte in allattamento

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, l'uso di questo medicinale veterinario può essere associato alla comparsa di sordità (in particolare nei cani anziani); in tal caso, il trattamento deve essere interrotto.

È noto che l'uso prolungato ed esteso di preparati a base di corticosteroidi per uso topico induce immunosoppressione incluso l'aumento del rischio di infezioni, assottigliamento epidermico e ritardi della guarigione di ferite, teleangectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamenti ed effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenale.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per uso auricolare e cutaneo.

All'inizio del trattamento, il pelo che circonda o ricopre la lesione deve essere tagliato; se necessario, questa operazione deve essere ripetuta durante il trattamento.

Infezione del canale uditivo esterno (otite esterna):

Pulire il canale uditivo esterno e il padiglione auricolare e applicare 5 gocce del medicinale veterinario nel canale uditivo esterno due volte al giorno. Massaggiare con cura l'orecchio e il canale uditivo per

una distribuzione corretta dei principi attivi, procedendo però con sufficiente delicatezza per non causare dolore all'animale.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, da un minimo di 7-10 giorni a un massimo di 14 giorni.

L'efficacia del trattamento deve essere verificata da un veterinario prima della sospensione del trattamento.

Infezioni cutanee (superficiali, localizzate e poco estese):

Applicare due volte al giorno alcune gocce del medicinale veterinario sulle lesioni cutanee da trattare e frizionare con cura.

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, fino a un massimo di 14 giorni.

In alcuni casi persistenti (infezioni dell'orecchio o della cute) può essere necessario proseguire il trattamento per 2-3 settimane. Tuttavia, se è necessario un trattamento prolungato, occorre contattare il veterinario per ripetere la visita medica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Qualsiasi contaminazione del contagocce deve essere rigorosamente evitata.

Vedere "Avvertenze speciali".

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 30 °C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sull'analisi della sensibilità dei batteri e/o funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali) sulla sensibilità dei patogeni in questione.

In caso di infestazioni persistenti con *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio) deve essere preso in considerazione un trattamento sistemico con un acaricida appropriato.

Prima di iniziare il trattamento con il prodotto, verificare l'integrità della membrana timpanica.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, in particolare quando il prodotto è utilizzato sotto una medicazione occlusiva, su lesioni cutanee estese, in caso di aumento del flusso ematico cutaneo o se il prodotto viene ingerito tramite leccamento.

L'ingestione orale del farmaco da parte degli animali trattati o di animali a contatto con gli animali trattati deve essere evitata.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

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

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, alla polimixina B o al miconazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la cute o con gli occhi. Indossare sempre guanti monouso durante l'applicazione del medicinale veterinario sugli animali. In caso di schizzi accidentali, la cute o gli occhi devono essere lavati immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Fare attenzione per evitare l'ingestione accidentale. 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.

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

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 tuo 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

Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 1 x 20 ml

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.