

**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.

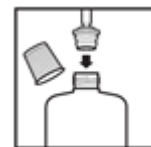
## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato solo da medici veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un medico 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 disordini 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