

OTOGENT

SOLUZIONE OTODERMATOLOGICA 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**

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20,300
04011 Aprilia (LT)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OTOGENT, soluzione otodermatologica per cani e gatti.
Econazolo nitrato, Gentamicina solfato, Tetracaina cloridrato, Flumetasone pivalato

- 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

100 ml contengono:

Principi attivi:

Econazolo nitrato	1 g
Gentamicina solfato	500.000 UI
Tetracaina cloridrato	500 mg
Flumetasone pivalato	30 mg

Eccipienti:

Alcol etilico; Sodio metabisolfito. Altri qba 100 ml.

- 4. INDICAZIONI**

Terapia causale e sintomatica delle affezioni a carico dell'orecchio esterno e della cute, ad eziologia batterica e/o micotica sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione gentamicina Econazolo.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare nei casi di perforazione del timpano.

- 6. REAZIONI AVVERSE**

Anche se la comparsa di effetti collaterali, riferibili a terapia corticosteroidica, non è stata osservata in corso di applicazione topica, in caso di impiego estensivo e prolungato del prodotto possono manifestarsi i seguenti sintomi: ritenzione di sodio ed acqua, perdita di potassio, polidipsia, poliuria, inibizione dell'attività delle surrenali, ritardata guarigione delle ferite, osteoporosi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

- 7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

- 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima della somministrazione, il canale auricolare e l'area circostante dovrebbero essere puliti facendo attenzione ad evitare ulteriori lesioni a carico della cute.

Affezioni auricolari:

Instillare nel condotto uditivo, uno o due volte al giorno, da 2 a 8 gocce di Ologent, in dipendenza dell'estensione della lesione.

La durata del trattamento varia da 7 a 14 giorni nelle forme acute e sub-acute, fino a 30 giorni nelle forme croniche.

Lesioni cutanee:

Applicare una o due volte al giorno un velo di Ologent su tutta l'area interessata.

Per uso esterno.

- 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso è necessario verificare l'integrità della membrana timpanica

Gli schemi di trattamento qui riportati hanno solo valore indicativo; è opportuno che il medico-veterinario valuti caso per caso quali variazioni vadano apportate a tali schemi in funzione delle condizioni sanitarie degli animali da trattare.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla gentamicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Somministrare solo per via topica.

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale con pelle, occhi o mucose lavare immediatamente con acqua e sapone.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

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

In caso di impiego estensivo e prolungato del prodotto possono manifestarsi i seguenti sintomi: ritenzione di sodio ed acqua, perdita di potassio, polidipsia, poliuria, inibizione dell'attività delle surrenali, ritardata guarigione delle ferite, osteoporosi. **Non superare le dosi consigliate**

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone multidose da 30 ml con contagocce.

Otogen è una specialità medicinale ad attività antibiotica, antimicotica, antinfiammatoria ed anestetica locale contenente gentamicina solfato, econazolo nitrato, flumetasone pivalato e tetracaina cloridrato, sotto forma di soluzione per uso otodermatologico.

L'associazione dei citati principi attivi, grazie alla polyvalenza della loro azione farmacologica, presenta un'elevata attività terapeutica nel trattamento delle affezioni cutanee ed auricolari di cani e gatti, caratterizzate da fattori eziologici e sintomatologici di varia origine e natura.

La presenza, tra gli eccipienti, di sostanze ad azione emolliente contribuisce al miglioramento del quadro sintomatologico, grazie alla loro azione protettiva dell'epidermide.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il

rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



MSD

Animal Health