



LIVISTO

# OTOTOP

gocce auricolari e sospensione cutanea per cani, gatti e cavie  
Miconazolo nitrato, prednisolone acetato, polimixina B solfato

## Foglietto illustrativo

### 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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Università Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)

Spagna

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Spagna

### Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena

Italia

### 2. Denominazione del medicinale veterinario

Ototox gocce auricolari e sospensione cutanea per cani, gatti e cavie  
Miconazolo nitrato, prednisolone acetato, polimixina B solfato

### 3. Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti

Ogni ml 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 5500 UI

(equivalenti a 0,5293 mg di polimixina B solfato)

Sospensione di colore dal biancastro al giallo pallido

### 4. Indicazioni

Per il trattamento dell'infezione del canale uditivo esterno (otite esterna) in cani e gatti, nonché delle infezioni primarie e secondarie della cute e degli annessi cutanei (peli, unghie, ghiandole sudoripare) in cani, gatti e cavie, causate dai seguenti agenti patogeni sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Funghi (compresi i lieviti)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Batteri Gram-positivi
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Per il trattamento adiuvante di un'infestazione da *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio) associato a otite esterna.

### 5. Controindicazioni

Non usare

- In casi di ipersensibilità nota ai principi attivi del medicinale veterinario, nonché ad altri corticosteroidi, ad altri agenti azolici 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, teleangiectasia e aumento della vulnerabilità della pelle a sanguinamento 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](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, gatti, cavie

### 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.

**Cavie:** Per applicazione cutanea.

Agitare bene prima dell'uso.

#### 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 antifungina senza glucocorticoidi deve essere continuata.

#### **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**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

Quando il contenitore viene forato (aperto) per la prima volta, utilizzare il periodo di validità dopo l'apertura specificato su questo foglietto illustrativo per calcolare la data dopo la quale il prodotto rimasto nel flacone deve essere smaltito. Tale data di smaltimento deve essere riportata nello spazio fornito.

#### **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/Allattamento**

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

L'uso sulla ghiandola mammaria di cagne e gatte che allattano non è raccomandato.

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

#### **Sovradosaggio**

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**

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**

29.10.2020

#### **15. Altre informazioni**

**Confezioni:**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 15 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Solo per uso veterinario.**

## Information

<b>Product name:</b>	Ototop
<b>Country:</b>	IT
<b>Packaging:</b>	LFL
<b>Pack size:</b>	-
<b>Dimensions:</b>	148 x 320mm (A)
<b>Keyline:</b>	-
<b>Production site:</b>	Senden
<b>Font size (continuous text):</b>	9 Pt
<b>Item-/Version number:</b>	LFL00604-2008 (aniMedica)
<b>Edition:</b>	01
<b>Date:</b>	17.11.2020
<b>Remarks / Deviations from the style guide:</b>	01. -



Black  
30 %, 100 %  
LIVISTO logo, text, national  
requirements