

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mometamax Single gocce auricolari ad us. vet., sospensione per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.8 ml) contiene:

### Principi attivi:

Gentamicina (come gentamicina solfato)	6880 IU equivalente a 6.88 mg
Posaconazolo	2.08 mg
Mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato)	1.68 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione  
Sospensione viscosa, da bianca a biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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.

### 4.3 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.

### 4.4 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 medicamento 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 prese in considerazione al fine di evitare un trattamento inefficace con un medicamento veterinario.

L'efficacia di questo medicamento 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 medicamento veterinario 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 (vedere il paragrafo 5.1 per ulteriori dettagli).

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicamento 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni 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 medicamento veterinario deve essere conforme alle disposizioni legali relative all'uso degli antibiotici. 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 di preparati a base di corticosteroidi topici può indurre effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica (vedere paragrafo 4.10).

Usare con cautela nei cani con disturbi 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 nello studio sul campo rilevante per l'omologazione. 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 medicamento veterinario agli animali

Il medicamento veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. Il contatto accidentale con gli 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario dall'orecchio o dalle orecchie trattate.

Il medicamento veterinario potrebbe essere nocivo dopo l'ingestione. Evitare l'ingestione del medicamento veterinario compresa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Negli studi clinici non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

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

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani. Non usare in animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via 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.

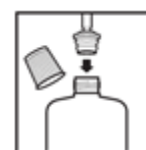
##### Istruzioni per l'uso:

Il medicamento veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un medico veterinario.

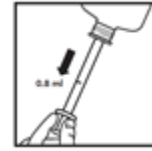
Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il medicamento veterinario.

Il medicamento veterinario è privo di conservanti e deve essere maneggiato nel rispetto delle generali misure igieniche.

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 medicamento veterinario in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare lo scuotimento e la fuoriuscita del medicamento veterinario.



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 medicamento veterinario per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di medicamento veterinario.

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

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.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, Corticosteroidi e antinfettivi in associazione  
Codice ATCVet: QS02CA91

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicamento veterinario è un'associazione fissa di tre principi attivi (antibiotico, antimicotico e corticosteroide).

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico battericida, concentrazione-dipendente. Il suo meccanismo d'azione prevede l'inibizione della sintesi proteica batterica legandosi ai ribosomi 30S. Per *S. pseudintermedius*, il meccanismo più comune di resistenza antimicrobica è la produzione di enzimi modificanti gli aminoglicosidi codificati dai geni di resistenza trasmessi da trasposoni, *aac(6')*-*aph(2')*, che conferiscono resistenza crociata a tutti gli aminoglicosidi, con l'eccezione della streptomina. Inoltre, la co-resistenza contro altre classi di antibiotici (tra cui tetracicline, oxacillina (MRSP), macrolidi ecc.) è comunemente osservata in varie specie di batteri, compreso *S. pseudintermedius* (ad es., MRSP).

Il posaconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro. Il meccanismo mediante il quale il posaconazolo esercita un'azione fungicida comporta l'inibizione selettiva dell'enzima lanosterolo 14-demetilasi (CYP51) coinvolto nella biosintesi dell'ergosterolo nei lieviti e nei funghi filamentosi. Nei test *in vitro*, il posaconazolo ha mostrato attività fungicida contro la maggior parte dei circa 7000 ceppi di lieviti e funghi filamentosi testati. Il posaconazolo è 40-100 volte più potente *in vitro* contro *Malassezia pachydermatis* rispetto a clotrimazolo, miconazolo, nistatina e terbinafina.

I meccanismi più comuni di resistenza agli azoli negli isolati clinici sono le alterazioni della biosintesi della lanosterolo 14 $\alpha$ -demetilasi (ad esempio a causa di mutazioni), una maggiore produzione di questo enzima o un aumento dell'efflusso (ad esempio da parte dei trasportatori ABC o dei facilitatori maggiori). Il posaconazolo non è un substrato del facilitatore maggiore MDR1.

Il mometasone furoato è un corticosteroide con un'elevata potenza topica, ma con pochi effetti sistemici. Come altri corticosteroidi topici, ha proprietà antinfiammatorie e antipruriginose.

Tabella 1: intervallo delle Concentrazioni Minime Inibenti (MIC), MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> della gentamicina determinate per gli isolati di *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Specie	Range di MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC <sub>50</sub> $\mu\text{g/ml}$	MIC <sub>90</sub> $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0.063 - 16$	0.125	0.25

Tabella 2: intervallo di MIC, MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> del posaconazolo determinate per gli isolati di *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Specie	Range di MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC <sub>50</sub> $\mu\text{g/ml}$	MIC <sub>90</sub> $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0.016$	$\leq 0.016$	$\leq 0.016$

Tutti gli isolati sono stati raccolti da cani tra il 2017 e il 2020 in diversi Paesi europei ed erano epidemiologicamente non correlati.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico e la deplezione dal cerume dei tre principi attivi sono stati determinati dopo una singola somministrazione della dose raccomandata in entrambi i condotti uditivi di cani beagle sani. Le concentrazioni nel plasma e nel cerume sono state misurate a 1, 7, 14, 21, 30 e 45 giorni dopo la somministrazione.

L'esposizione sistemica è stata rilevata solo al giorno 1 dopo la somministrazione con basse concentrazioni plasmatiche ( $\leq 7,9$  ng/ml) di gentamicina e posaconazolo. A 14 giorni e a 45 giorni dopo la somministrazione solo un cane su otto presentava una quantità rilevabile di gentamicina e posaconazolo nel plasma, rispettivamente. Le concentrazioni plasmatiche di gentamicina e posaconazolo in tutti gli altri punti temporali erano inferiori al limite di quantificazione. Le concentrazioni plasmatiche del mometasone furoato erano al di sotto del limite di quantificazione in tutti i punti temporali.

La gentamicina, il posaconazolo e il mometasone furoato sono stati rilevati nel cerume durante tutti i 45 giorni dello studio con una deplezione che si è verificata in modo progressivo. Dal giorno 1 al giorno 14, le concentrazioni di tutti e tre i principi attivi erano rilevabili in tutti gli animali. Il numero di animali con concentrazioni di principi attivi al di sotto del limite di quantificazione è aumentato gradualmente (a seconda del principio attivo) da uno o due animali al giorno 21 fino alla maggior parte degli animali al giorno 45 dopo la somministrazione.

Le concentrazioni di gentamicina erano superiori a dieci volte la  $MIC_{90}$  di *S. pseudintermedius* nella maggior parte dei campioni per 30 giorni dopo il trattamento.

L'entità dell'assorbimento transcutaneo dei medicinali topici è determinata da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. Non è stata stabilita l'influenza sull'assorbimento del medicamento veterinario da parte di fattori quali l'infiammazione e l'atrofia cutanea associate al trattamento prolungato con glucocorticoidi.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida  
Gel di idrocarburi plastificato (polietilene, olio minerale)

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in HDPE con tappo a vite in LDPE  
Siringhe in polipropilene da 1.0 ml  
Confezioni:  
Scatola di cartone contenente 1 flacone, un adattatore in LDPE e 20 siringhe.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69505 001 20 dosi da 0.8 ml  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/RINNOVO DELL' OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 20.02.2024

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

10.10.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.