

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otisor ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

### Principi attivi:

Miconazolum	19,98 mg (ut miconazoli nitras 23,0 mg)
Prednisolonum	4,48 mg (ut prednisoloni acetat 5,0 mg)
Polymyxini B sulfas	0,5293 mg (5500 U.I.)

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione in gocce di colore bianco-crema da applicare nell'orecchio o sulla pelle.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

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

Per il trattamento dell'otite esterna e di piccole infezioni cutanee superficiali e localizzate, causate da infezioni miste con i seguenti batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

- Batteri Gram-positivi: *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi: *Pseudomonas* spp. ed *Escherichia coli*
- Funghi: *Malassezia pachidermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp.

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) con infezione simultanea da batteri e funghi sensibili alla polimixina B e al miconazolo.

Otisor deve essere utilizzato tenendo conto dei risultati di un antibiogramma.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- in caso di nota ipersensibilità ai principi attivi del medicamento veterinario, ad altri corticosteroidi, ad altri antimicotici azolici o ad uno degli eccipienti,
- in caso di resistenza nota alla polimixina B o al miconazolo,
- nelle infezioni virali della pelle,
- in caso di lesioni cutanee estese e ferite poco cicatrizzanti o fresche,
- negli animali con timpani perforati,
- sui complessi mammari di cagne e gatte in allattamento,
- in cagne gravide,
- negli animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e micotiche si presentano spesso come malattie secondarie. La causa sottostante deve essere identificata e trattata. È stata osservata una resistenza incrociata nell'*E. coli* tra polimixina B e colistina. L'uso del medicamento veterinario deve essere valutato attentamente se i test di sensibilità hanno rivelato una resistenza alle polimixine, poiché l'efficacia può essere ridotta.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Solo per uso esterno.

In caso di infezione persistente da *Otodectes cynotis* (acari dell'orecchio), si deve prendere in considerazione un trattamento sistemico con un acaricida adatto.

Prima di iniziare il trattamento con il medicamento veterinario, è necessario controllare l'integrità del timpano.

Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, soprattutto se il medicamento veterinario viene somministrato sotto un bendaggio occlusivo o con una maggiore perfusione cutanea o se il medicamento veterinario viene ingerito per via orale attraverso il leccamento.

L'ingestione orale del medicamento veterinario da parte di animali trattati o a contatto con essi deve essere evitata.

Il medicamento veterinario non deve essere applicato sull'area dei complessi mammari delle madri che allattano, poiché esiste il rischio di assunzione diretta del medicamento da parte dei cuccioli e gattini.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua.

Per quanto possibile, il medicamento veterinario deve essere utilizzato solo dopo che gli agenti infettivi sono stati identificati e testati con prove di sensibilità.

Questa combinazione antimicrobica dovrebbe essere utilizzata solo se i test diagnostici indicano la necessità di un trattamento simultaneo con ciascuno degli agenti.

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

Le persone con ipersensibilità nota ai componenti di Otisur devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Il medicamento veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. Quando si usa il medicamento veterinario, evitare il contatto con la pelle o gli occhi umani. Indossare sempre guanti monouso durante l'uso del medicamento veterinario. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

L'applicazione topica prolungata ed estesa di corticosteroidi può portare a indebolimento locale del sistema immunitario con infezioni, assottigliamento della cute, guarigione ritardata delle lesioni, emorragie nel sito di applicazione, disfunzioni surrenali e teleangectasie con una frequenza non determinata.

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), l'uso di Otisur può comportare perdita dell'udito, in particolare nei cani più anziani. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 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. L'uso in gravidanza non è raccomandato.

Se il medicamento veterinario viene ingerito per via orale leccando il pelo, è probabile che i principi attivi passino nel sangue o nel latte.

Il medicamento non deve essere applicato nell'area dei complessi mammari delle madri che allattano, poiché esiste il rischio di assunzione diretta del medicamento da parte dei cuccioli e dei gattini.

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per instillazione nel condotto uditivo esterno oppure applicazione sulla pelle.

Agitare bene per 10 – 15 secondi prima dell'uso per assicurarsi che il medicamento veterinario sia completamente miscelato. La contaminazione della punta deve essere rigorosamente evitata.

All'inizio della terapia, il pelo sulla e intorno alla lesione deve essere rasato.

Questa operazione deve essere ripetuta, se necessario, nel corso del trattamento.

##### Infezioni del condotto uditivo esterno (otite esterna):

Instillare 5 gocce di medicamento veterinario due volte al giorno nel condotto uditivo esterno dopo aver pulito il padiglione auricolare. Massaggiare bene il padiglione auricolare e il condotto uditivo per distribuire uniformemente i principi attivi, ma con delicatezza tale da non causare dolore all'animale.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, per almeno 7 – 10 giorni, ma non più di 14. Il successo del trattamento deve essere verificato da un/a veterinario/a prima di interrompere la cura.

##### Infezioni cutanee (piccole, localizzate, superficiali):

Instillare qualche goccia del medicamento veterinario due volte al giorno sulle lesioni da trattare e far penetrare bene. Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, ma non più di 14 giorni.

In alcuni casi ostinati (infezioni dell'orecchio e della pelle), può essere necessario continuare il trattamento per 2 o 3 settimane. Se è necessario un trattamento prolungato, è consigliato ripetere gli esami clinici e la rivalutazione della diagnosi.

Misure igieniche, quali la pulizia quotidiana delle aree interessate prima del trattamento, contribuiscono al successo terapeutico.

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

Non ci si devono aspettare altri sintomi oltre a quelli descritti al paragrafo 4.6.

Eventuali conseguenze devono essere trattate in modo sintomatico.

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

Non pertinente.

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, corticosteroidi e antinfettivi in associazione.

Codice ATCvet: QS02CA01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

#### **Polimixina B**

La polimixina B è un antibiotico con effetto battericida contro i germi gram-negativi. Appartiene al gruppo degli antibiotici polipeptidici isolati dai batteri. La polimixina B è efficace esclusivamente contro batteri gram-negativi come *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, *Salmonella* spp. e *Shigella* spp. Lo sviluppo della resistenza è determinato cromosomicamente e la comparsa di germi gram-negativi resistenti si verifica relativamente di rado. Il meccanismo d'azione consiste in danni alla membrana citoplasmatica microbica, poiché i polipeptidi agiscono da tensioattivi cationici. Ne consegue un effetto battericida.

#### **Miconazolo**

Il miconazolo è un derivato sintetico dell'imidazolo con un pronunciato effetto fungicida e un forte effetto contro i batteri gram-positivi. Il miconazolo appartiene ai derivati imidazolici sostituiti con N. Il suo punto di attacco più importante è l'inibizione della biosintesi dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un importante lipide di membrana e deve essere sintetizzato *de novo* dai funghi. La carenza di ergosterolo compromette numerose funzioni di membrana, che alla fine portano alla morte cellulare. Lo spettro d'azione comprende quasi tutti i funghi e i lieviti rilevanti per la medicina veterinaria, oltre a batteri gram-positivi. Lo sviluppo di resistenze è praticamente nullo. Il tipo di azione è fungistatica, anche se ad alte concentrazioni si osserva anche un'attività fungicida.

#### **Prednisolone**

Il prednisolone è un corticosteroide prodotto sinteticamente e viene utilizzato a livello topico per i suoi effetti antinfiammatori, antipruriginosi, antiessudativi e antiproliferativi. Grazie alle sue proprietà antinfiammatorie e antipruriginose, il prednisolone completa gli altri due principi attivi del preparato. Questo porta rapidamente a un miglioramento delle malattie infiammatorie della pelle, anche se in ogni caso si tratta di un miglioramento puramente sintomatico.

L'efficacia del prednisolone è circa 4 – 5 volte superiore a quella del cortisolo naturale.

Come altri glucocorticoidi, il prednisolone si lega ai recettori citoplasmatici intracellulari degli organi bersaglio. Dopo la traslocazione del complesso recettoriale nel nucleo, il DNA viene derepresso e ciò è seguito da un aumento della sintesi di mRNA e infine della sintesi proteica. Questo porta a un aumento degli enzimi catabolici per la gluconeogenesi e delle proteine inibitorie, come la lipocortina, che inibisce la fosfolipasi A2. A causa di questo processo di reazione, gli effetti tipici dei glucocorticoidi e gli effetti associati si manifestano solo dopo un periodo di latenza e permangono

anche dopo la scomparsa del glucocorticoide dal sangue, finché ci sono ancora recettori per i glucocorticoidi nel nucleo cellulare.

Sebbene Otisur non contenga acaricidi, la sua base unguentata lo rende efficace contro gli acari dell'orecchio quando viene instillato nel condotto uditivo.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La polimixina B viene scarsamente assorbita in seguito ad applicazione topica su pelle e mucosa integre, ma in misura considerevole su ferite.

Il miconazolo viene scarsamente assorbito in seguito ad applicazione topica su pelle e mucosa integre.

Il prednisolone viene assorbito in misura limitata e con ritardo in seguito ad applicazione topica sulla pelle integra. Un'alterata funzione della barriera cutanea comporta un maggiore assorbimento di prednisolone (ad esempio in caso di lesioni cutanee).

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silica colloidalis anhydrica

Paraffinum liquidum

## **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**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non conservare in frigorifero o congelare.

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

Flacone di plastica (LDPE) da 15 ml o 30 ml in una scatola pieghevole

Tappo a vite e dosatore in plastica (HDPE)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69'713 001 15 ml

Swissmedic 69'713 002 30 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 16.07.2024

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

03.04.2024

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

Non pertinente.