

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEROXEN oto

1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deroxen Oto, 1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

Clorexidina base

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo

Clorexidina digluconato mg 266

(pari a 150 mg di Clorexidina base)

Eccipienti q.b. a ml 100

Soluzione limpida, incolore.

4. INDICAZIONI

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e Malassezie, sensibili alla Clorexidina.

In particolare la concentrazione di 1,5 mg/ml di Clorexidina base del Deroxen oto risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus intermedius
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

La concentrazione di Clorexidina utilizzata non risulta ototossica anche in presenza di perforazione del timpano.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla Clorexidina.

Vedi anche paragrafi “Avvertenze speciali” e “Precauzioni speciali per l’impiego”.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibile ipersensibilità ed irritazione di cute, occhi e mucose.

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 e gatti.

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

Per uso auricolare. Solo per uso esterno.

Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi applicare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi avvertenze speciali.

10. TEMPO 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 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

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

Gravidanza e allattamento

Il Deroxen oto può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Vedi paragrafo "Incompatibilità".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea, con cute integra, è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen oto non ha conseguenze. Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina gluconato l'ampio uso in medicina veterinaria ha evidenziato che solo concentrazioni per uso topico superiori al 2% (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e nel gatto, nel caso di perforazione del timpano, possono verificarsi fatti degenerativi a carico delle cellule capellute cocleari e vestibolari.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen oto possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La Clorexidina è un antisettico a largo spettro d'azione, viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

A concentrazioni superiori a 100 µg/ml ha azione battericida che si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che di quelli Gram negativi. A concentrazioni comprese nell'intervallo tra 1 e 100 µg/ml ha azione batteriostatica; l'attività antimicotica è invece molto più ridotta.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.