

1. Denominazione del medicinale veterinario

ACA CERULEN R, Spray auricolare per conigli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

- Clorocresolo	g	1,2
- Estratto di piretro al 25 % di piretrine	g	1,2
- Piperonil butossido	g	3

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere § 6.1..

3. Forma farmaceutica

Spray auricolare, soluzione.

Senza gas propellente.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Conigli.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazionePer il trattamento delle infestazioni da acari (*Sarcoptes* e *Psoroptes* cunicoli) dell'orecchio del coniglio e la disinfezione delle lesioni.**4.3. Controindicazioni**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle piretrine o agli altri principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente con sostanze note per essere ototossiche.

Non trattare animali con perforazione della membrana timpanica o con alterazioni dell'orecchio medio anche se solo sospette.

In questi casi consultare il Medico Veterinario.

4.4. Avvertenze speciali

Vedi anche § 4.3.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare di spruzzare sugli occhi e sulla bocca degli animali. Non ingerire né fare ingerire.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi dell'operatore. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi con acqua e sapone.

Non operare in presenza di fiamme libere o di resistenze incandescenti. Evitare di spruzzare su alimenti o bevande. Non ingerire né fare ingerire.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare.

Agitare prima dell'uso.

Premere a scatti sullo spruzzatore in modo da ottenere la fuoriuscita del getto nebulizzato. Dirigere il getto nel o sull'orecchio del coniglio e irrorare con una, due spruzzate per orecchio a seconda del peso dell'animale: per esempio per un coniglio di 2 Kg di peso utilizzare una spruzzata/orecchio pari a una spruzzata/Kg e pari a circa Clorocresolo 1,38 mg/Kg p.a., Estratto di Piretro 1,38 mg/Kg p.a. (Piretrine 0,35 mg/Kg p.a.), Piperonilbutossido 3,45 mg/Kg p.a..

Entrambe le orecchie vanno trattate, anche se solo un orecchio sembra essere colpito.

Ripetere dopo 4 - 5 giorni se necessario.

Se il problema persiste rivolgersi ad un medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio

Si può verificare un lieve arrossamento della parte trattata.

Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa

Carni e visceri: zero giorni.

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QP53A – Ectoparassitici per uso topico inclusi gli insetticidi

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Estratto di piretro (25 % di piretrine)

La piretrina I e la piretrina II contenute nell'estratto di piretro sono dotate

di azione insetticida-acaricida di contatto; svolgono sia una rapida azione paralizzante che azione insetticida.

Piperonil butossido

Agisce come sinergizzante del piretro e ne prolunga la durata di azione.

Clorocresolo

Germicida disinfettante a largo spettro di azione, dotato di proprietà antibatteriche e antimicotiche. Il clorocresolo è dotato di attività cheratolitica, meglio definibile come attività sfogliante, utile nella rogna dell'orecchio del coniglio per favorire il distacco delle cellule epidermiche sofferenti a causa dell'otocariasi.

L'olio di soia e l'alcool isopropilico contenuti nell'Aca Cerulen R come eccipienti, esercitano una azione solvente sul cerume, migliorando il

contatto dei principi attivi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Clorocresolo

La posologia di due spruzzate di Aca Cerulen "R" per orecchio (115 mg ca. per spruzzata) apporta, in un coniglio di circa 4 Kg di peso, 2,76 mg di clorocresolo per orecchio, pari a 5,52 mg per animale e pari a circa 1,38 mg di principio attivo per Kg di peso corporeo, quantità del tutto trascurabile ai fini di farmacocinetica.

Piperonil butossido

Due spruzzate di Aca Cerulen "R" per orecchio, in un coniglio di circa 4 Kg di peso, apportano circa 14 mg di piperonil butossido pari a circa 3,5 mg per Kg di peso corporeo.

Il Piperonil butossido viene poco assorbito dalla cute e pertanto la quantità apportata è insignificante ai fini di farmacocinetica.

Piretrine

Per quanto riguarda l'Estratto di Piretro (25 % di piretrine) valgono le stesse considerazioni di cui sopra; anche se le piretrine vengono assorbite per via transcutanea, 2 spruzzate per orecchio apportano 1,4 mg di piretrine pari a 0,35 mg per Kg di peso animale.

5.3. Proprietà ambientali

Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

6. Informazioni farmaceutiche**6.1. Elenco degli eccipienti**

Olio di semi di soia

Alcool isopropilico

6.2. Incompatibilità

Non somministrare contemporaneamente ad altri prodotti otologici.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature comprese tra 16 e 30 °C e lontano da fonti di calore.

Prodotto infiammabile.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Fiaconi soffiati in polietilene ad alta densità, contenenti 100 ml, 300 ml o 500 ml di soluzione; la bocca è adatta alla chiusura con ghiera di alluminio aggirabili fornite di pompetta per l'erogazione.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

Aca Cerulen R non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o altri organismi marini.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fiacone in HDPE da 100 ml: A.I.C. n° 103166017

Fiacone in HDPE da 300 ml: A.I.C. n° 103166029

Fiacone in HDPE da 500 ml: A.I.C. n° 103166031

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione come Presidio Medico Chirurgico: 15/09/1987.

Data del Decreto di autorizzazione come Specialità Medicinale:
22/12/2000.

Data del rinnovo: 5 agosto 2010

10. Data di revisione del testo

Novembre 2020.

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.