

ACA CERULEN

gocce auricolari, soluzione per cani e gatti

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aca Cerulen gocce auricolari, soluzione per cani e gatti.

COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

- Diclorofene	mg	10
- Estratto di piretro al 25 % di piretrine	mg	10
- Piperonil butossido	mg	25

Soluzione limpida, colore giallo paglierino, odore caratteristico.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

INDICAZIONI PER L'USO

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) degli animali domestici (cani, gatti).

CONTROINDICAZIONI

Non usare se la membrana timpanica è perforata o vi è il sospetto che sia perforata.

Prima di usare il medicinale veterinario esaminare accuratamente l'interno del padiglione e del canale auricolare: in caso di lesioni gravi, consultare il medico veterinario.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere infestati da acari dell'orecchio, pertanto consultare un medico veterinario per valutare la necessità di trattare con lo stesso medicinale anche questi soggetti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con abbondante acqua.

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

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli. Come per tutti i trattamenti topici evitare di toccare la zona trattata finché non è completamente asciutta. Evitare il contatto con le mani o qualsiasi altra parte del corpo.

Non ingerire né fare ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare un medico. Dopo l'applicazione lavarsi le mani con acqua e sapone.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Le sostanze attive del prodotto medicinale (piretrine) sono tossiche per i pesci, per altri organismi acquatici e per le api mellifere, pertanto si raccomanda di non contaminare l'ambiente e i corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

Si raccomanda di non permettere ai cani, dopo il trattamento, di bagnarsi le orecchie in acqua di superficie per almeno 48 ore.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari ed altri prodotti otologici, inclusi prodotti per la pulizia e l'igiene auricolare.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate.

In caso di eccessivo dosaggio, rimuovere con idoneo materiale assorbente (garza, cotone o altro) l'eccesso di liquido e se necessario consultare il medico veterinario.

Il Diclorofene, se ingerito in quantità superiore ai 100 mg/kg, può indurre nausea, vomito, coliche gastro-intestinali e diarrea.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

EVENTI AVVERSI

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	arrossamento in sede di applicazione*
---	---

* Tali disturbi si manifestano solitamente a dosaggi elevati.

Sono possibili manifestazioni di irritazione, prurito e pelle secca in sede di applicazione, che di norma si risolvono spontaneamente.

In caso di prurito intenso può essere opportuno applicare il collare elisabettaiano per evitare eventuali lesioni da grattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>



Teknofarma

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

Dosare il medicinale utilizzando il contagocce presente nella confezione.

Instillare all'interno del padiglione auricolare dell'animale il numero di gocce indicato.

Trattare entrambe le orecchie, anche se solo un orecchio sembra essere infestato.

Dosaggio indicativo (*):

gatto	peso fino a 2 kg	1 goccia per orecchio
	peso > 2 kg	2 gocce per orecchio

cane	piccola taglia (<10 kg)	2 - 4 gocce per orecchio
	media taglia (10 - 25 kg)	5 - 7 gocce per orecchio
	grande taglia (>30 kg)	8 - 10 gocce per orecchio

(*) Una goccia di medicinale corrisponde a circa 0,4 mg di Diclorofene, circa 1,0 mg di Piperonil butossido e circa 0,1 mg di Piretrine.

Nel rispetto delle dosi suggerite, il numero di gocce per orecchio deve essere modulato in base alle dimensioni del padiglione auricolare dell'animale. Dopo l'applicazione, l'interno del padiglione deve risultare uniformemente unto.

Solitamente, per la risoluzione dell'otocariasi, è sufficiente una singola applicazione da ripetere dopo qualche giorno, se necessario, su valutazione del medico veterinario.

L'applicazione del medicinale promuove lo scioglimento del cerume, che può essere asportato dal medico veterinario, qualora lo ritenga opportuno, utilizzando cotone e strumenti adatti.

Consultare immediatamente il medico veterinario se l'animale presenta un profuso e nauseabondo scarico dall'orecchio, se continua a graffiarsi, scuote o inclina la testa, o manifesta dolore. Inoltre, consultare il medico veterinario se dopo il trattamento la condizione peggiora o il disagio persiste per più di 10 giorni.

RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Un leggero massaggio sulla parte esterna, alla base dell'orecchio, aiuta a smuovere il cerume.

TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 25 ml: A.I.C. n° 103179026

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Teknofarma S.r.l.

Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14

10156 - Torino

Tel: +39 011 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale veterinario è una soluzione per uso otologico disinfestante e disinfettante da utilizzare nel cane e nel gatto per il trattamento dell'otocariasi.

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.

Il Piperonil butossido agisce come sinergizzante del piretro e ne prolunga la durata di azione.

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



Teknofarma