

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
(echivalent cu miconazol 19,98 mg)	
Acetat de prednisolon	5,0 mg
(echivalent cu prednisolon 4,48 mg)	
Polimixină B sulfat	0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)	

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.
Suspensie albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice, sensibile la miconazol și la polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Levuri și fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis*, când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în caz de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienți
- la animale cu membrana timpanică perforată
- la animale cu rezistență cunoscută la acțiunea polimixinei B și/sau miconazolului
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană și fungică deseori este secundară. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie bazată pe prelevarea de probe microbiologice și testarea sensibilității bacteriilor și/sau fungilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) privind sensibilitatea patogenilor țintă.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingerarea produsului de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când utilizați produsul medicinal veterinar la animale. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar se poate asocia foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă), caz în care tratamentul trebuie oprit.

Este cunoscut că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor corticosteroidiene topice declanșează efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermului și vindecare întârziată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și a prednisolonului este redusă, astfel nu se preconizează efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. În timpul

administrării poate avea loc ingestia pe cale orală a substanțelor active de către animalele aflate sub tratament și este de așteptat prezența substanțelor active în sânge sau lapte.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare auriculară și cutanată.
A se agita bine înainte de utilizare.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):

Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile.

Dacă există infestare paralelă cu scabie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie luată în considerare posibilitatea tratării ambelor urechi, cu toate că infestarea este aparentă numai la nivelul uneia. Instilați 5 picături de două ori pe zi, timp de 14 zile.

Infecții cutanate (mici localizate superficiale):

Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar tratament prelungit, se impune repetarea regulată a examinării clinice, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se preconizează alte simptome decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse otologice, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație
Codul veterinar ATC: QS02CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Miconazolul aparține grupului derivaților de imidazol N-substituiți și inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esențială și trebuie sintetizat de către fungi.

Deficitul de ergosterol împiedică numeroase funcții membranare, ceea ce în final conduce la moartea celulei. Spectrul de activitate acoperă aproape toți fungii și levurile cu relevanță în medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu s-a raportat dezvoltarea rezistenței. Miconazolul are un mecanism de acțiune fungistatic, dar concentrațiile ridicate au de asemenea efecte fungicide.

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai pentru bacterii Gram-negative. Dezvoltarea rezistenței reprezintă un mecanism cromozomial și dezvoltarea patogenilor Gram-negativi rezistenți este relativ rară. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* prezintă rezistență naturală la polimixină B. Polimixina B se leagă de fosfolipide membranare pentru a schimba permeabilitatea membranei. Acest lucru conduce la autoliza bacteriei, și astfel se obține efect bactericid.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și se utilizează pentru efectele sale antiinflamatoare, antipruritice, antiexsudative și antiproliferative. Efectul antiinflamator al acetatului de prednisolon se datorează reducerii permeabilității capilare, îmbunătățirii fluxului sanguin și inhibiției activității fibroblastice.

Mecanismul exact al efectului acaric este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicare locală polimixina B practic nu se absoarbe prin pielea și mucoasele intacte, dar prezintă absorbție semnificativă în plăgi.

După aplicare locală, miconazolul practic nu se absoarbe prin pielea sau mucoasele intacte.

După aplicare locală pe piele intactă, prednisolonul este absorbit incomplet și lent. O absorbție mai accentuată a prednisolonului trebuie anticipată în cazul în care funcția de barieră a pielii este afectată (ex. leziuni cutanate).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu^o coloidal anhidru
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient cu picurător, din LDPE alb, opac, și cu capac filetat din HDPE alb, opac
Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150120

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

Data primei autorizări: 16.04.2015

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

August 2015

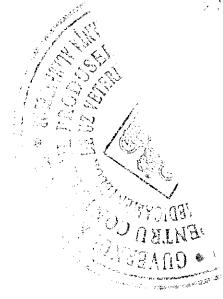
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Sheet 01 of 1



9

A. ETICHETARE

9

9

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Miconazol nitrat 23,0 mg
(echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon 5,0 mg
(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat 0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară și cutanată. A se agita înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

-

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni
După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150120

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Sticlă cu picurător comprimabil

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml conține:

Miconazol nitrat 23,0 mg

(echivalent cu 19,98 mg miconazol)

Acetat de prednisolon 5,0 mg

(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)

Polimixină B sulfat 0,5293 mg

(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

3. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară și cutanată. Se agită bine.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

-

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

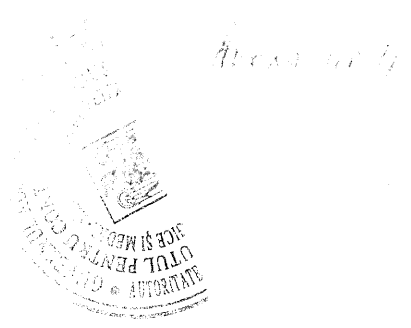
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat 23,0 mg

(echivalent cu 19,98 mg miconazol)

Acetat de prednisolon 5,0 mg

(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)

Polimixină B sulfat 0,5293 mg

(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

Suspensie albă

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice, sensibile la miconazol și la polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive:
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Levuri și fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.

– *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis*, când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează:

- în caz de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienți
- la animale cu membrana timpanică perforată
- la animale cu rezistență cunoscută la acțiunea polimixinei B și/sau miconazolului
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar se poate asocia foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă), caz în care tratamentul trebuie oprit.

Este cunoscut că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor corticosteroidiene topice declanșează efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenalei, subțierea epidermului și vindecare întârziată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):

Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clipice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile.

Dacă există infestare paralelă cu scabie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie luată în considerare posibilitatea tratării ambelor urechi, cu toate că infestarea este aparentă numai la nivelul uneia. Instilați 5 picături de două ori pe zi timp de 14 zile.

Infecții cutanate (mici localizate superficiale):

Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2-3 săptămâni. Cu toate acestea, dacă este necesar tratament prelungit, medicul veterinar trebuie contactat pentru repetarea examinării clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Consultați punctul 12. Atenționări și precauții speciale în prospect.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și recipient după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie bazată pe prelevarea de probe microbiologice și testarea sensibilității bacteriilor și/sau fungilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) privind sensibilitatea patogenilor etiologici.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingerarea produsului de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când utilizați produsul medicinal veterinar la animale. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară .

Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
richterpharma@clicknet.ro