

[Versiunea 9,03/2022]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanear 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixină B	5500 UI

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru	
Parafină, lichidă	

Picături auriculare de culoare albă până la aproape albă, suspensie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici și câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul otitei externe și infecțiilor mici, localizate, superficiale ale pielii cauzate de infecții mixte cu următoarele bacterii și fungi sensibile la miconazol și polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive: *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative: *Pseudomonas* spp. și *Escherichia coli*
- Fungi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. și *Trichophyton* spp.

În tratamentul infestărilor cu *Otodectes cynotis* (acarieni urechii) în cazul în care există infecție concomitentă cu bacterii și fungi sensibile la polimixină B și miconazol.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar; precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici sau la oricare dintre excipienți;
- în cazurile de infecție virală a pielii;
- în cazurile de leziuni cutanate întinse și de plăgi cu vindecare slabă sau plăgi recente;
- la animale cu perforare a membranei timpanului;
- la animale la care este cunoscută rezistența agenților cauzali la polimixină B și/sau miconazol;
- pe glandele mamare ale cățelelor și pisicilor lactante.

### 3.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza de bază trebuie identificată și tratată. Rezistența încrucișată a fost demonstrată între polimixina B și colistin în infecțiile cu *E. coli*.

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la polimixine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai acolo unde testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (acarienii urechii), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat.

Înainte de începerea tratamentului cu produsul, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor sunt posibile, mai ales atunci când produsul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu creșterea fluxului sanguin al pielii sau dacă produsul este ingerat prin lins.

Trebuie evitată ingestia orală a produsului de către animalele tratate sau de către animalele care au contact cu animalele tratate.

A se evita contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

#### 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.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când aplicați produsul medicinal veterinar pe animale. În caz de vărsare accidentală, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Aveți grijă să evitați ingerarea accidentală. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: pisici și câini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Surditate*
Frecvență nedeterminată	Infecție, subțierea pielii, vindecare întârziată, sângerare la locul de aplicare, afectarea glandei suprarenale

\*În special la câinii mai în vârstă, întrerupeți tratamentul dacă apare surditatea.

Se știe că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi conduce la imunosupresie locală (rezultând efecte locale specifice detaliate în tabel, inclusiv telangiectazie) și efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Absorbția miconazolului, polimixinei B și prednisolonului la nivelul pielii fiind scăzută, nu sunt așteptate efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. Este posibil să apară ingestia orală a substanțelor active de către animalele tratate în timpul îngrijirii lor și astfel se poate aștepta apariția ingredientelor active în sânge și lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Agitați flaconul energic timp de 10 până la 15 secunde pentru a vă asigura că produsul este resuspendat complet, înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie evitată cu strictețe.

Părul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și repetat în timpul tratamentului, ori de câte ori este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otita externă):

Curățați canalul extern și pavilionul urechii și aplicați 5 picături de produs medicinal veterinar în canalul auditiv extern, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a substanțelor active, masați bine urechea și canalul auditiv, dar suficient de ușor pentru a evita provocarea durerii animalului. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin timp de 7 - 10 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de către un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecții ale pielii (mici, localizate, superficiale): Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar pe leziunile cutanate care urmează a fi tratate, de două ori pe zi și încorporați bine. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții ale urechii sau ale pielii), tratamentul poate fi necesar să fie continuat timp de 2 până la 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se așteaptă alte simptome decât cele menționate în secțiunea 3.6.

**3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

**3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet:**

QS02CA01

**4.2 Farmacodinamie**

Miconazolul aparține grupului derivaților de imidazol N-substituiți și inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esențială și trebuie sintetizată de fungi. Deficiența de ergosterol împiedică numeroase funcții ale membranei, ducând în cele din urmă la moartea celulei. Spectrul de activități acoperă aproape toți funghi și drojdiile cu relevanță în medicina veterinară, ca de altfel și bacteriile Gram-pozitive. Practic nu a fost raportată nicio dezvoltare a rezistenței. Miconazolul are un mod de acțiune fungistatic, dar în concentrații mari pot produce efecte fungicide.

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative. Mecanismul de rezistență al bacteriilor Gram-negative, rezistente la polimixine, poate rezulta din mutații cromozomiale sau transferul orizontal al genelor MCR. Toate speciile de *Proteus* au o rezistență naturală la polimixina B. Polimixina B se leagă de fosfolipidele din membrana citoplasmatică pentru a perturba permeabilitatea membranei. Aceasta are ca rezultat autoliza bacteriei, astfel este realizată activitatea bactericidă.

Acetatul de prednisolon este un corticosteroid sintetic și este utilizat pentru efectele sale anti-inflamatorii, anti-pruriginoase, anti-exudative și anti-proliferative. Activitatea anti-inflamatoare a acetatului de prednisolon rezultă din reducerea permeabilității capilarelor, îmbunătățirea fluxului sanguin și inhibarea acțiunii fibroblastelor.

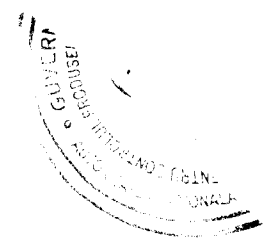
Mecanismul exact al efectului acaricid este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

**4.3 Farmacocinetică**

După aplicarea locală a polimixinei B, nu există practic nicio absorbție a compusului prin pielea și membranele mucoase intacte, dar prezintă o absorbție semnificativă prin plăgi.

După aplicarea locală a miconazolului, nu există practic nicio absorbție a compusului prin pielea sau membranele mucoase intacte.

Când se aplică local pe pielea intactă, prednisolonul este supus unei absorbții limitate și întârziate. Este de așteptat o absorbție mai mare a prednisolonului în cazurile de deteriorare a funcției de barieră a pielii (de exemplu, leziuni cutanate).



## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A nu se refrigera sau congela.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton care conține:

Flacon: Flacon cu picurător din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă, de 15 ml sau 30 ml.

Închidere: Capac din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă (cu filet).

Picurător (dispozitiv de dozare): Picurător din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

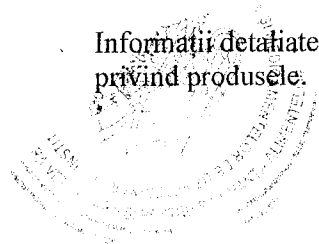
Data primei autorizări:

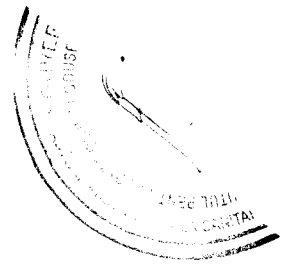
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

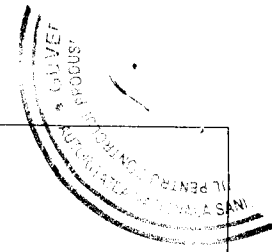




## A. ETİKETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanear 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixină B	5500 UI

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml

30 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Agitați flaconul energic timp de 10 până la 15 secunde pentru a vă asigura că produsul este resuspendat complet, înainte de utilizare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A nu se refrigera sau congela.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

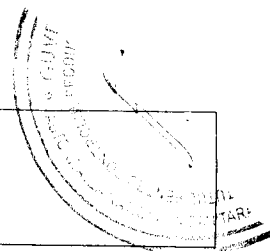
**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă flacon



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanear 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixină B	5500 UI

**3. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și câini

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A nu se refrigera sau congela.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

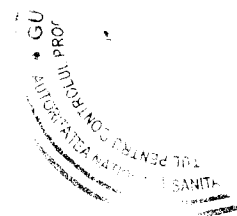
**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chanear 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini.

### 2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie albă până la aproape albă conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixină B	5500 UI

### 3. Specii țintă

Pisici și câini

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe și infecțiilor mici, localizate, superficiale ale pielii cauzate de infecții mixte cu următoarele bacterii și fungi sensibile la miconazol și polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive: *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative: *Pseudomonas* spp. și *Escherichia coli*
- Fungi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporium* spp. și *Trichophyton* spp.

În tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (acarienii urechii) în cazul în care există infecție concomitentă cu bacterii și fungi sensibile la polimixină B și miconazol.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar; precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici sau la oricare dintre excipienți;
- în cazurile de infecție virală a pielii;
- în cazurile de leziuni cutanate întinse și de plăgi cu vindecare slabă sau plăgi recente;
- la animale cu perforare a membranei timpanului;
- la animale la care este cunoscută rezistența agenților cauzali la polimixină B și/sau miconazol;
- pe glandele mamare ale căteleur și pisicilor lactante.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între polimixina B și colistin în infecțiile cu *E. coli*.

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la polimixine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Această combinație antimicrobiană ar trebui utilizată numai acolo unde testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (acarieni urechii), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat.

Înainte începerii tratamentului cu produsul, trebuie verificată integritatea membranei timpanice. Efectele sistemice ale corticosteroizilor sunt posibile, mai ales atunci când produsul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu creșterea fluxului sanguin al pielii sau dacă produsul este ingerat prin lins. Trebuie evitată ingestia orală a produsului de către animalele tratate sau de către animale care au contact cu animalele tratate.

A se evita contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

#### 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.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când aplicați produsul medicinal veterinar pe animale. În caz de vărsare accidentală, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Aveți grijă să evitați ingerarea accidentală. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Absorbția miconazolului, polimixinei B și prednisolonului la nivelul pielii fiind scăzută, nu sunt așteptate efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. Este posibil să apară ingestia orală a substanțelor active de către animalele tratate în timpul îngrijirii lor și astfel se poate aștepta apariția ingredientelor active în sânge și lapte.

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

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

#### Supradozare:

Nu se așteaptă alte simptome decât cele menționate în secțiunea 7.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## **7. Evenimente adverse**

Specii țintă: pisici și câini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Surditate*
Frecvență nedeterminată	Infecție, subțierea pielii, vindecare întârziată, sângerare la locul de aplicare, afectarea glandei suprarenale.

\*În special la câinii mai în vârstă, întrerupeți tratamentul dacă apare surditatea.

Se știe că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi conduce la imunosupresie locală (rezultând efecte locale specifice detaliate în tabel, inclusiv telangiectazie) și efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale.



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare ([farmacovigilenta@an-vsa.ro](mailto:farmacovigilenta@an-vsa.ro); [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Părul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și repetat în timpul tratamentului, ori de câte ori este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otita externă):

Curățați canalul extern și pavilionul urechii și aplicați 5 picături de produs medicinal veterinar în canalul auditiv extern, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a substanțelor active, masați bine urechea și canalul auditiv, dar suficient de ușor pentru a evita provocarea durerii animalului. Tratamentul trebuie continuat fără întreruperi, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin timp de 7 - 10 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de către un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecții ale pielii (mici, localizate, superficiale): Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar pe leziunile cutanate care urmează a fi tratate de două ori pe zi și încorporați bine. Tratamentul trebuie continuat fără întreruperi, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții ale urechii sau ale pielii), tratamentul poate fi necesar să fie continuat timp de 2 până la 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Agitați flaconul energic timp de 10 până la 15 secunde pentru a vă asigura că produsul este resuspendat complet, înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie evitată cu strictețe.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Odată deschis, utilizați în termen de trei luni. Eliminați materialele neutilizate.



- Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate după prima deschidere care este specificat mai sus, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în cutia de carton trebuie eliminat. Această dată de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Flacon cu picurător de 15 ml sau 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda  
Telefon: +353 (0)91 841788  
[reception@chanellegroup.ie](mailto:reception@chanellegroup.ie)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Maravet S.R.L.  
Baia Mare, str. Maravet nr. 1, 430016 Romania,  
Tel: +40 756-272.838,  
[info@maravet.com](mailto:info@maravet.com), [www.maravet.com](http://www.maravet.com)

## **17. Alte informații**