

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

22

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

DEXOGEN, suspensie otică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g suspensie otică conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona.....1 mg
Albendazol..... 40 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Suspensie otică.

Se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Câini
Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:

DEXOGEN este recomandat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor auriculare de tip inflamator sau alergic, cu evoluție acută sau cronică.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.



4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

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

A se spăla mainile după folosirea produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚA ȘI GRAVITATE):

Nu s-au semnalat.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:

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

Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei. Administrarea simultană de blocanți neuromusculari potențează blocajele neuromusculare preexistente.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează prin instilații auriculare, 4 - 6 picături de 2 ori pe zi, timp de 5 - 6 zile, după o prealabilă curățare auriculară cu soluție cerumenolitică.

După instilarea produsului se procedează la masarea ușoară a bazei urechii.

4.10 SUPRADOZARE:

Rareori pot apărea reacții alergice.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

Gentamicina: antiinfecțioase, QS02AA14

Dexametazonă: corticosteroizi, QS02BA06

Albendazol: antihelmintice, QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul are acțiune antibacteriană prin prezența gentamicinei, dovedindu-se antibioticul cel mai activ față de flora microbiană prezentă în otite, acțiune antiinflamatoare prin prezența dexametazonei și acțiune antiparazitară prin prezența albendazolului.

Gentamicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor produs de *Micromonospora purpurea*, cu acțiune bactericidă care acționează prin fixarea pe subunitățile ribozomale 30S ale celulei bacteriene, producând perturbarea activității ARN-mesager, ceea ce are ca rezultat sinteza unor polipeptide atipice, toxice sau inadecvate metabolismului bacterian. Gentamicina este activă atât în faza de multiplicare cât și în cea de repaus a germenilor.

Spectrul de activitate este larg, incluzând bacterii Gram -negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*) și Gram -pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Gentamicina este foarte eficientă prin aplicații locale în infecțiilor primare și secundare, în special la cele cauzate de bacterii rezistente la antibiotice betalactamice.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză având un efect antiinflamator de 30 de ori mai puternic decât hidroclortisonul. Este foarte activ în aplicațiile locale. Asocierea în soluțiile otice reduce timpul de vindecare datorită proprietăților antiinflamatoare și antialergice.

Albendazolul este un carbamat de benzimidazol cu acțiune antiparazitară. Acționează prin reducerea activității celulare a paraziților, prin inhibarea oxidoreductazei la nivelul mitocondriilor și reducerea cantității de sineină la nivelul microtubulilor. Scade astfel cantitatea de ATP pentru metabolismul paraziților și cantitatea de tubulină. Parazitul moare în 2-3 zile prin epuizarea rezervelor energetice.

5.2 Particularități farmacocinetice:

La administrarea topică absorbția sistemică este slabă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: ulei de parafină, lanolina, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat.



6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu alte produse medicinale veterinare.

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 se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din polietilena de înaltă densitate, opace, prevăzute cu picurator, cu 20 ml suspensie otică.

Cutie de carton colectivă cu 12 flacoane x 20 ml suspensie otică.

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:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

170203





9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000/07.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Iulie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

7/1



ETICHETARE SI PROSPECT

9/11



A. ETICHETARE

25

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXOGEN, suspensie otică pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g suspensie otică conține :

Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona.....1 mg
Albendazol..... 40 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie otică.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 20 ml produs.

5. SPECII ȚINTĂ

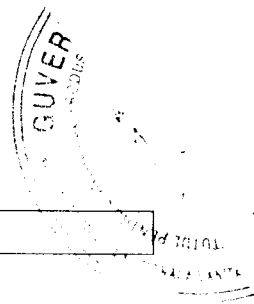
Câini

Pisici

6. INDICAȚII

În tratamentul afecțiunilor auriculare de tip inflamator sau alergic, cu evoluție acută sau cronică.

Handwritten signature



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE x 20 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXOGEN, suspensie otică pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g suspensie otică conține :

Gentamicina sulfat.....5 mg

Dexametazona.....1 mg

Albendazol..... 40 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

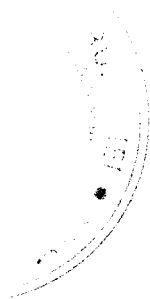
EXP(luna/an):

După deschidere se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

DEXOGEN

- suspensie otică 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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXOGEN, suspensie otică pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g suspensie otică conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona.....1 mg
Albendazol..... 40 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

4. INDICAȚII

DEXOGEN este recomandat în tratamentul afecțiunilor auriculare de tip inflamator sau alergic, cu evoluție acută sau cronică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

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

Produsul se administrează prin instilații auriculare, 4 - 6 picături de 2 ori pe zi, timp de 5 - 6 zile, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

După instilarea produsului se procedează la masarea ușoară a bazei urechii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

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

A se spăla mainile după folosirea produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei. Administrarea simultană de blocanți neuromusculari potențează blocajele neuromusculare preexistente.

SUPRADOZARE:

Rareori pot apărea reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2020



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din polietilena de inalta densitate, opace, prevazute cu picurator, cu 20 ml suspensie otică.

Cutie de carton colectiva cu 12 flacoane x 20 ml suspensie otica.

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

