

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

Excipienți:

Pentru o listă completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție

Soluție gălbuie, limpede până la aproape limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe acute la caini cand este bazat pe testarea microbiologica a infectiilor produse de *Staphylococcus pseudintermedius* si *Pseudomonas aeruginosa* si *Malassezia pachydermatis* sensibila la ketoconazol, prezente in acelasi timp si pe baza testarii susceptibilitatii, datorate caracteristicilor diferite de rezistenta, aplicarea marbofloxacinei cat si a gentamicinei este considerata necesara impotriva bacteriilor mentionate anterior.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care sufera din cauza perforarii membranei timpanice. Consultați și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitată utilizarea inutilă a produsului referitor la oricare din substanțele active. Tratamentul este indicat numai dacă s-a demonstrat infecția mixtă cu *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene și fungice, aplicarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită. Otita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar. Trebuie identificată și tratată cauza principală.

În timpul aplicării produsului, trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor infecțioase și a testelor de susceptibilitate, luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Trebuie asigurat faptul că nu sunt neglijate procedurile de diagnosticare din cauza spectrului larg al componentelor antimicrobiene. Procedura de diagnosticare trebuie să includă examenul fizic, examenul citologic cu prelevarea de probe. Probele trebuie să fie reprezentate de culturi, microbi patogeni, iar caracteristicile lor de rezistență trebuie determinate.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la inducerea rezistenței într-o populație bacteriană. Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a preparatului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută să declanșeze efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul.

În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipamentul individual de protecție, care constă în mănuși impermeabile.

A nu se mânca, bea sau a nu se fuma în timpul administrării produsului.

În cazul expunerii pielii, curățați zona contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Solicitați asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După aplicare pot fi observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea dozei recomandate. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare auriculară. Numai pentru uz extern.

Doza recomandată de produs pentru câini este de 5 picături (aproximativ 0,1 ml) în canalul auditiv extern, de două ori pe zi, timp de 7 - 14 zile. Înainte de aplicarea produsului, trebuie îndepărtate părul și murdăria de pe suprafața ce urmează tratată. Masați baza urechii și încercați să împiedicați câinele să-și scuture capul timp de cel puțin 5 minute.

Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite. După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este necesară prelungirea tratamentului pentru încă o săptămână sau să continue tratamentul cu un alt produs, care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

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

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și inițiată o terapie adecvată.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produse otologice ce conțin corticosteroizi și antimicrobiene în combinație.

Cod veterinar ATC: QS02AA30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un agent sintetic, bactericid cu spectru larg. Este clasificată ca fluorochinolona de generația a doua (fosta generație a treia). Prezintă activitate împotriva unei game vaste de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva micoplasmelor. Acțiunea bactericidă a marbofloxacinii rezultă din interferența cu enzimele topoizomeraze II la nivelul ADN-ului (ADN-girază) în bacteriile Gram-negative și cu enzimele topoizomeraze IV la nivelul ADN-ului în bacteriile Gram-pozitive, care sunt necesare pentru sinteza și întreținerea ADN-ului la nivel bacterian. O astfel de alterare perturbă replicarea celulei bacteriene, ducând la moartea rapidă a celulei. Rapiditatea și gradul de distrugere sunt direct proporționale cu concentrația medicamentului. Aceasta constă în efectul post-antibiotic (PAE) semnificativ.

Gentamicina aparține grupei de aminoglicozide și este o combinație de substanțe antibiotice produsă prin creșterea *Micromonospora purpurea*. Ea afectează integritatea membranei celulare și metabolismul ARN-ului, dar efectul cel mai important al ei este inhibarea sintezei proteice la nivelul subunității ribosomale 30s. Modul ei de acțiune este bactericid, dependent de timp. Gentamicina este deseori extrem de eficientă împotriva unei game largi de bacterii aeriene, incluzând *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus spp.*

Marbofloxacină și gentamicina împreună sunt active *in vitro* împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice, incluzând următoarele microorganisme izolate din urechile câinilor infectați: *Staphylococcus spp.* (incluzând *S. pseudintermedius*) și *Pseudomonas aeruginosa*.

Rezistența la fluorochinolone se dezvoltă în urma unor mutații cromozomiale. Ținta principală a fluorochinolonei la *S. aureus* este considerată a fi topoisomeraza IV la nivelul ADN-ului codată de gena *grlA*, rezistența de primă etapă a fost asociată cu mutațiile acestei gene. În rezistența stafilococică este de asemenea incriminată și o pompă de eflux (*norA* în cazul rezistenței la norfloxacină). Recent a fost descris un mecanism de rezistență mediată de plasmide (gena *qnr*). Mecanismele de rezistență pentru *S. pseudintermedius* nu sunt cunoscute încă, însă o serie de date sugerează că ele sunt sigur similare cu cele descrise pentru *S. aureus*.

Rezistența la aminoglicozide cu cea mai mare semnificație clinică este cauzată de enzimele mediate de plasmide, clasificate la modul general ca fosfotransferaze, acetiltransferaze și adeniltransferaze. Sunt recunoscute câteva și alte mecanisme de rezistență:

1) Creșterea concentrației de cationi bivalenți în medii (în special Ca^{++} și Mg^{++}) sporește rezistența la *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Mutațiile *Pseudomonas aeruginosa* produc un exces de proteină a membranei celulare externe, numite H1, ce conferă o rezistență relativă la gentamicină.

Ketoconazolul este un agent antifungic, derivat de imidazol, cu spectru larg. El inhibă biosinteza ergosterolului la speciile fungice sensibile. Concentrațiile mai mici de ketoconazol sunt fungistatice, însă concentrațiile mai mari sunt fungicide. Ketoconazolul prezintă un spectru larg de acțiune antifungică *in vitro*, inclusiv împotriva drojdiei *Malassezia pachydermatis*, izolată frecvent din urechile câinilor afectați de otită.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic. El inhibă sinteza moleculelor de eicosanoide în timpul proceselor inflamatorii din cauza inhibării enzimei fosfolipaza A2. Acest lucru demonstrează proprietăți anti-inflamatoare locale și sistemice pronunțate. Terapia cu corticosteroizi este necesară pentru a reduce iritația și riscul de auto-rănire, care apar din cauza caracterului inflamator acut al leziunii.

5.2 Particularități farmacinetice

Când produsul este aplicat în doza recomandată timp de 14 zile în un canal auditiv extern, ingredientele active au apărut în probele de plasmă numai la concentrații foarte mici.

Concentrațiile au rămas foarte mici pe tot parcursul studiului. Cele mai ridicate niveluri de marbofloxacină, gentamicină, ketoconazol și prednisolon din plasmă au fost de 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml și respectiv 3,0 ng/ml, în zilele 14, 10, 3 și respectiv 14. Nivelurile maxime de mai sus au scăzut rapid după încetarea aplicării produsului.

Conform datelor din literatura, marbofloxacina, gentamicina și ketoconazolul nu par să fie considerabil absorbite sistemic după aplicarea topică pe piele. Absorbția prin piele a prednisolonului este lentă, însă aproape completă. Fiecare dintre ingredientele active de mai sus sunt eliminate din corp în câteva zile (între 1 și 3 zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetil sulfoxid

Polisorbat 80

Propilenglicol

Etanol (96%)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Acțiunea bactericidă a fluorochinolonelor și a aminoglicozidelor este scăzută în prezența produselor acidifiante de curățare a urechilor. Trebuie evitate produsele acidifiante de curățare a urechilor.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului primar

Flacon din LDPE, de culoare alba de 10 ml, asamblat cu picurător din LDPE, de culoare alba și închis cu capac din HDPE, de culoare alba.

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 deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria.

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.07.2016/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu picurător 10 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE APAR PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE DE CARTON – AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini
Marbofloxacină, gentamicină sulfat, ketoconazol, prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară. Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

A se utiliza înainte de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.

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

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ ESTE DIFERIT**

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

Marbofloxacină, gentamicină sulfat, ketoconazol, prednisolon

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul otitei externe acute la caini cand este bazat pe testarea microbiologica a infectiilor produse de Staphylococcus pseudintermedius și Pseudomonas aeruginosa și Malassezia pachydermatis sensibila la ketoconazol, prezente in acelasi timp si pe baza testarii susceptibilitatii, datorate caracteristicilor diferite de rezistenta, aplicarea marbofloxacinei cat si a gentamicinei este considerata necesara impotriva bacteriilor mentionate anterior.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care sufera din cauza perforarii membranei timpanice. Consultați și secțiunea 12.

- 6. REACȚII ADVERSE**

Dupa aplicare pot fi observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea dozei recomandate. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Utilizare auriculară. Numai pentru uz extern.

Doza recomandată de produs pentru câini este de 5 picături (aproximativ 0,1 ml) în canalul auditiv extern, de două ori pe zi, timp de 7 - 14 zile. Înainte de aplicarea produsului, trebuie îndepărtate părul și murdăria de pe suprafața ce urmează tratată. Masați baza urechii și încercați să împiedicați câinele să-și scuture capul timp de cel puțin 5 minute.

Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite. După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este necesară prelungirea tratamentului pentru încă o săptămână sau să continue tratamentul cu un alt produs, care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Picurătorul trebuie curățat după utilizare cu prosop sau șervețel de hârtie curate și flaconul trebuie închis etans cu capac după utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este menționată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie evitată utilizarea inutilă a produsului referitor la oricare din substanțele active.

Tratamentul este indicat numai dacă s-a demonstrat infecția mixtă cu *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene și fungice, aplicarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de

tratament potrivită. Otita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar. Trebuie identificată și tratată cauza principală.

În timpul aplicării produsului, trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor infecțioase și a testelor de susceptibilitate, luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Trebuie asigurat faptul că nu sunt neglijate procedurile de diagnosticare din cauza spectrului larg al componentelor antimicrobiene. Procedura de diagnosticare trebuie să includă examenul fizic, examenul citologic cu prelevarea de probe. Probele trebuie să fie reprezentate de culturi, microbi patogeni, iar caracteristicile lor de rezistență trebuie determinate.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la inducerea rezistenței într-o populație bacteriană. Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a preparatului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută să declanșeze efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul.

În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipamentul individual de protecție, care constă în mănuși impermeabile.

A nu se manca, bea sau a nu se fuma în timpul administrării produsului.

În cazul expunerii pielii, curățați pielea contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Solicitați asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și inițiată o terapie adecvată.

Incompatibilități:

Acțiunea bactericidă a fluorochinolonelor și a aminoglicozidelor este scăzută în prezența produselor acidifiante de curățare a urechilor. Trebuie evitate produsele acidifiante de curățare a urechilor.

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

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Dimensiunea ambalajului: 10 ml

