

1.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI/ETICHETAREA

1.B.1. 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, transparentă până la aproape transparentă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe acute la câini în cazul în care, în baza testelor microbiologice, sunt prezente concomitent infecții cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pseudomonas aeruginosa* și *Malassezia pachydermatitis* sensibilă la ketoconazol, și, în baza testelor de susceptibilitate, datorită diferitelor caracteristici de rezistență, administrarea atât a marbofloxacinii, cât și a gentamicinei fiind considerată a fi necesară pentru combaterea bacteriilor menționate anterior.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care prezintă perforarea 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 depistat 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 sau fungice, administrarea 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 administrării 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 organismelor 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 și prelevarea de frotiuri. Eșantioanele trebuie să reprezinte microbi patogeni de cultură și trebuie să fie stabilite caracteristicile acestora de rezistență.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se rezerve antibioticele fluorochinolone pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută ca declanșator al unor efecte locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și amânarea procesului de vindecare.

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

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

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

Nu consumați alimente, băuturi sau tutun 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)

În urma administrării pot fi observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la 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.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și al lactatiei. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactatiei.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare 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. Înaintea aplicării 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 continuarea tratamentului 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 substanțe, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiată o terapie adecvată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produse otologice ce conțin combinații de corticosteroizi și antimicrobiene.

Cod veterinar ATC: QS02AA30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un agent sintetic cu spectru bactericid larg. Este clasificat ca fluorochinolona de generația a doua (anterior de a treia). Prezintă activitate împotriva unei game vaste de organisme 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 Gram-negative și topoizomeraze IV la nivelul ADN-ului în Gram-pozitive, care sunt necesare pentru sinteza și întreținerea ADN-ului la nivel bacterian. O astfel de acțiune 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*. Aceasta afectează integritatea membranei celulare și metabolismul ARN-ului, dar efectul cel mai important al acesteia este inhibarea sintezei proteice la nivelul subunității ribosomale 30s. Acționează ca bactericid dependent de timp. Gentamicina este deseori utilizată extrem de eficient împotriva unei game largi de bacterii aerobe, incluzând *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus spp.*

Marbofloxacină și gentamicina combinate acționează *in vitro* împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate pe animale domestice, incluzând următoarele organisme izolate în 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 topoizomeraza IV la nivelul ADN-ului codată de gena *grlA*, iar rezistența de primă generație a fost asociată cu mutațiile acestei gene.

În rezistența stafilococică mai este acuzată și o pompă de reflux (norA în cazul rezistenței la norfloxacină). Recent a fost descris un mecanism de rezistență mediată de plasmide (gena *qnr*). Mecanismele de rezistență ale *S. pseudintermedius* nu sunt cunoscute încă, însă o serie de date sugerează că acestea ar fi 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 drept fosfotransferaze, acetiltransferaze și adeniltransferaze. Sunt recunoscute o serie de alte mecanisme de rezistență:

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

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

Ketoconazolul este un agent antifungic cu spectru larg ce conține imidazol. Acesta 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 *Malassezia pachydermatis* de fermentație, izolată frecvent din urechile câinilor afectați de otită.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic. Acesta 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 farmacocinetice

În momentul administrării produsului în doza recomandată timp de 14 zile într-un canal auditiv extern, substanțele active au apărut în mostrele de plasmă numai la o concentrație foarte mică. Concentrațiile au rămas foarte mici pe parcursul întregului studiu. 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 absorbite sistemic în mod apreciabil după administrarea topică pe piele. Absorbția cutanată a prednisolonului este lentă, însă aproape completă. Fiecare dintre substanțele active de mai sus este eliminată din corp în câteva zile (între 1 și 3 zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sulfoxid de dimetil

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 alb de 10 ml, prevăzut cu picurător din LDPE alb și cu capac din HDPE alb.

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 deșeurile 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, Hoffher A. u. 38-40., Ungaria.

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160212

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1.B.1. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE DE CARTON – AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare soluție pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară. Numai pentru uz extern.

8. TIMP 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, utilizați conținutul în maximum 28 zile.

A se utiliza înainte de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

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 prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapesta, H-1194, Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160212

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numărul}

EDIȚIE NAȚIONALĂ – ITALIA

Producătorul responsabil cu lansarea lotului: ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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 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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160212

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numărul}

1.B.1. 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., Hoffher A. u. 38-40., 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 câini în cazul în care, în baza testelor microbiologice, sunt prezente concomitent infecții cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Pseudomonas aeruginosa* și *Malassezia pachydermatitis* sensibilă la ketoconazol, și, în baza testelor de susceptibilitate, datorită diferitelor caracteristici de rezistență, administrarea atât a marbofloxacinei, cât și a gentamicinei fiind considerată a fi necesară pentru combaterea bacteriilor menționate anterior.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care prezintă perforarea membranei timpanice. Consultați și secțiunea 12.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării pot fi observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Administrare 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. Înaintea aplicării 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 continuarea tratamentului 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 o batistă sau un șervețel de hârtie curat iar capacul flaconului trebuie închis ermetic după utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 cutie după EXP.

Perioada de valabilitate de la deschiderea recipientului: 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 depistat 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 sau fungice, administrarea 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 administrării 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 organismelor 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 și prelevarea de frotiuri. Eșantioanele trebuie să reprezinte microbi patogeni de cultură și trebuie să fie stabilite caracteristicile acestora de rezistență.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se rezerve antibioticele fluoroquinolone pentru tratamentul stărilor

clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută ca declanșator al unor efecte locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și amânarea procesului de vindecare.

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

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

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

Nu consumați alimente, băuturi sau tutun 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 al 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 substanțe, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiată o terapie adecvată.

Incompatibilități:

Acțiunea bactericidă a fluorochinolonei 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

Dimensiunea ambalajului: 10 ml
