

[Versiunea 7.2, 12/2008]



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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MITEX picături auriculare pentru câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram conține:

### Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
Prednisolon acetat	5,0 mg
Polimixină B sulfat	5500 IU

**Excipienți:** Benzil benzoat 100,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare. Suspensie de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe datorată ciupercilor sensibile, drozdii și bacterii la câini și pisici:

- Fungi și ciuperci
  - Microsporum spp.
  - Trichophyton spp.
  - Candida spp.
  - Malassezia pachydermatis
- Bacterii gram-pozitive
  - Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)
  - Streptococcus spp. (tulpini sensibile)
- Bacterii gram-negative
  - Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)
  - Escherichia coli

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în caz de membrană timpanică perforată datorită unor posibile efecte ototoxice ale conținutului de antibiotic polimixina B sulfat.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dacă nu apare nici o îmbunătățire după 3 zile sau în cazul în care roșeața, iritația sau inflamația persistă sau crește, se întrerupe utilizarea și se determină din nou diagnosticul.

În caz de aplicare prelungită în special la pisici trebuie luată în considerare o posibilă creștere a sensibilității față de produs.

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

Spălați-vă mâinile după administrarea produsului.

În cazul în care produsul intră în contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Dacă apare iritația, vă rugăm să cereți sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Acest produs conține prednisolon. Utilizarea prelungită a produsului poate duce la dezvoltarea excesivă a organismelor nesusceptibile. Observarea constantă a animalului este esențială.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

A nu se utiliza în perioada de gestație, lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se agită bine înainte de utilizare.

Instilarea Mítex picături auriculare depinde de situația clinică a animalelor.

Otită externă: Instilați 3 - 5 picături în ureche de două ori pe zi și masați ușor urechea, pentru a asigura distribuția.

Produsul trebuie utilizat ulterior timp de câteva zile după încetarea simptomelor.

În tratamentul cazurilor cronice, perioada poate fi extinsă la 2-3 săptămâni.

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

Când tratați animalele cu Mítex trebuie să observați simptomele obișnuite ale supradozării cu corticosteroizi care includ polidipsia, poliuria și ocazional, o creștere în greutate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

Nu se utilizează la animalele de interes economic.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de corticosteroizi și preparate antimicrobiene

Codul veterinar ATC: QS02CA01 Prednisolon și preparate antimicrobiene

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Miconazolul este un derivat sintetic al imidazolului cu pronunțat efect fungicid și activitate puternică împotriva bacteriilor Gram-pozitive.

Polimixina B sulfat este un antibiotic cu efect bactericid împotriva bacteriilor Gram-negative. Polimixina B sulfat, mărește permeabilitatea celulelor prin legarea pe stratul lipopolizaharidic. Integritatea membranei este astfel deteriorată provocând pierderea conținutului celular. Este eficientă împotriva bacteriilor Gram negative cu o sensibilitate specială (*E. coli*, *Pseudomonas spp.*, inclusiv *Pseudomonas aeruginosa* -pentru acest germene este medicament de elecție-, *Salmonella spp.*, *Aerobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Corynebacterium spp.* și *Shigella spp.*). Datorită absorbției minime poate fi atinsă o concentrație locală ridicată la locul de acțiune. Prednisolonul completează, datorită acțiunii sale antiinflamatoare și antiipruritice, celelalte două substanțe în mod optim.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Miconazolul: Aproape că nu este absorbit, după aplicarea topică, doar 1% ajungând în sânge. După aplicarea topică stratul cornos este penetrat imediat și a fost demonstrat faptul că substanța rămâne acolo pentru mai mult de 4 zile de la aplicare. În cazul în care este administrat parenteral penetrarea în articulații este mare, dar scăzută în SNC, eliminarea efectuându-se în principal prin fecale.

Polimixina B sulfat: nu pare a fi absorbită într-o măsură apreciabilă prin membranele mucoase sau prin pielea intactă sau excoriată. În cazul în care este administrată pe cale orală nu este absorbită în tractul gastro-intestinal. În cazul în care se administrează parenteral, distribuția sistemică este mare, dar nu pătrunde în SNC, chiar dacă meningele este inflammat. Eliminarea după administrarea sistemică se produce prin rinichi.

Prednisolonul: ca glucocorticoid este o substanță lipofilă absorbită rapid și distribuită în toate țesuturilor din organism. Durata sa de acțiune este de aproximativ 12-36 de ore și eliminarea se produce prin rinichi, sub formă de metaboliți inactivi.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Benzil benzoat  
Trigliceride cu lanț mediu  
Amestec de trigliceride constituite din acizi grași saturați  
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: 4 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C.  
A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă, cu vârf picurător și capac cu înșurubare, într-o cutie de carton.  
Dimensiune ambalaj: 1 x 18 g

**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**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels, Austria

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230037

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

16.06.2000 / 12.09.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:  
cutie carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MITEX picături auriculare pentru câini și pisici  
Miconazol nitrat, prednisolon acetat, polimixină B sulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 gram conține:

**Substanțe active:**

Miconazol nitrat	23,0 mg
Prednisolon acetat	5,0 mg
Polimixină B sulfat	5500 IU

**Excipienți:** Benzil benzoat 100,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături auriculare. Suspensie de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 18 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul otitei externe datorată ciupercilor sensibile, drojdii și bacterii la câini și pisici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se agită bine înainte de utilizare.

Otită externă: Instilați 3 - 5 picături în ureche de două ori pe zi și masați ușor urechea, pentru a asigura distribuția.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Nu este cazul.

Nu se utilizează la animalele de interes economic.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună / an)

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230037

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICHIDE AMBALAJ**  
Flacon x 18 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MITEX picături auriculare pentru câini și pisici  
Miconazol nitrat, prednisolon acetat, polimixină B sulfat

**CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 gram conține:

**Substanțe active:**

Miconazol nitrat	23,0 mg
Prednisolon acetat	5,0 mg
Polimixină B sulfat	5500 IU

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

18 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se agită bine înainte de utilizare.

Otită externă: Instilați 3 - 5 picături în ureche de două ori pe zi și masați ușor urechea, pentru a asigura distribuția.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Nu este cazul.

Nu se utilizează la animalele de interes economic.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot (număr)

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună / an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

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

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

MITEX picături auriculare 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MITEX picături auriculare pentru câini și pisici  
Miconazol nitrat, prednisolon acetat, polimixină B sulfat

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 gram conține:

#### Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
Prednisolon acetat	5,0 mg
Polimixină B sulfat	5500 IU

**Excipienți:** Benzil benzoat 100,0 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe datorată ciupercilor sensibile, drojdiilor și bacterii la câini și pisici:

- Fungi și ciuperci
  - Microsporum spp.
  - Trichophyton spp.
  - Candida spp.
  - Malassezia pachydermatis
- Bacterii gram-pozitive
  - Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)
  - Streptococcus spp. (tulpini sensibile)
- Bacterii gram-negative
  - Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)
  - Escherichia coli

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în caz de membrană timpanică perforată datorită unor posibile efecte ototoxice ale conținutului de antibiotic polimixină B sulfat.

## 6. REACȚII ADVERSE

Acest produs conține prednisolon. Utilizarea prelungită a produsului poate duce la dezvoltarea excesivă a organismelor nesusceptibile. Observarea constantă a animalului este esențială.  
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

Se agită bine înainte de utilizare.

Instilarea Mitex picături auriculare depinde de situația clinică a animalelor.

Otită externă: Instilați 3 - 5 picături în ureche de două ori pe zi și masați ușor urechea, pentru a asigura distribuția.

Produsul trebuie utilizat ulterior timp de câteva zile după încetarea simptomelor.

În tratamentul cazurilor cronice, perioada poate fi extinsă la 2-3 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

Spălați-vă mâinile după administrarea produsului.

În cazul în care produsul intră în contact cu ochii, spălați imediat ochii cu apă din abundență. Dacă apare iritația, vă rugăm să cereți sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se utilizează la animalele de interes economic.

## 11. PRECAUȚII SPECIAL PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 4 luni

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă nu apare nici o îmbunătățire după 3 zile sau în cazul în care roșeața, iritația sau inflamația persistă sau crește, se întrerupe utilizarea produsului și se determină din nou diagnosticul.

În caz de aplicare prelungită în special la pisici trebuie luată în considerare o posibilă creștere a sensibilității față de produs.

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

Spălați-vă mâinile după administrarea produsului.

În cazul în care produsul intră în contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Dacă apare iritația, vă rugăm să cereți sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

A nu se utiliza în perioada de gestație, lactație.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Când tratați animalele cu Mitex trebuie să observați simptomele obișnuite ale supradozării cu corticosteroizi care includ polidipsia, poliuria și ocazional, o creștere în greutate.

#### **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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaj: 1 x 18 g

Pentru orice informații despre 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, București

Romania, cod 040206

Tel: +4021 3365428

office@richter-pharma.ro