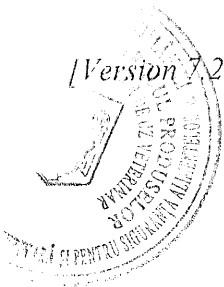
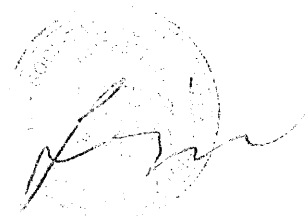


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
OTIBIOVIN , solutie pentru aplicare topica la caini si pisici.

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Triamcinolon acetonid	0,5 mg
Acid salicilic	5,0 mg
Gentamicina sulfat	2,0 mg
Bromura de carbetopendecini	0,125 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie pentru aplicare topica, incolora, usor opalescenta la agitare.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Caini, pisici.

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

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul otitelor externe și a dermatitelor produse de germeni sensibili la substanțele active.

4.3 **Contraindicații**

Nu se administrează în cazul rupturii/fisurii de timpan.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu exista.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla zona cu apă și săpun

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

Nu se cunosc.

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Se poate utiliza în perioada de gestație și 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

Produsul se administrează cutanat și în conductul auditiv extern.

Doza este de 4 – 5 picături administrate în conductul auditiv sau pe zona afectată a pielii, la începutul tratamentului, administrată de 3 – 4 ori/zi, apoi de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 zile consecutive. În cazul administrării în conductul auditiv extern se masează ușor urechea, pentru o mai bună difuzare a produsului.

Dacă este necesar, tratamentul se poate prelungi 5 – 7 zile, maxim 12 zile (3 zile consecutiv după dispariția simptomelor)

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

Nu s-au înregistrat efecte adverse la speciile tinta.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

- triamcinolon acetonid: dermatologice, corticosteroizi QD07AB09
- acid salicilic: alte antifungice pentru utilizare topică QD01AE12
- gentamicina sulfat: otologice, antiinfecțioase QS02AA14
- bromura de carbetopendecini: compusi cuaternari de amoniu QD08AJ

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Este un produs cu spectru larg de acțiune asupra unei game largi de bacterii patogene Gram-negative și Gram-pozitive, și microflora contaminată. Se recomandă combinarea cu triamcinolon, corticoid semisintetic din grupa glucocorticoizilor. Aceasta are efecte antiinflamatoare nespecifice și un impact tranchilizant asupra țesuturilor.

Gentamicina sulfat este un antibiotic aminoglicozidic cu efect bactericid împotriva unor bacterii Gram-negative și Gram-pozitive. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Mecanisme de rezistență la gentamicină includ modificarea enzimelor care descompun gentamicina, schimbarea locului țintă al acțiunii (ribozom) și efluxul de excreție al aminoglicozidelor în afara celulei bacteriene.

Triamcinolon acetonid este un corticosteroid cu efectele antiinflamatoare. Efectul triamcinolonului este completat de efectul antiseptic al carbetopendeciniumului.

Bromura de carbetopendecini aparține grupului de săruri de amoniu cuaternare. Datorită comportamentului său de cation care interacționează cu grupe funcționale disociate de sisteme enzimatice, are efect dezinfectant, în principal asupra bacteriilor.

Acidul salicilic are efect dezinfectant și efect calmant în tratamentul dermatitei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Triamcinolonul acetonid atunci când este aplicat extern pe suprafața pielii, absorbția acestuia este nesemnificativă (aproximativ 1% din doza aplicată).

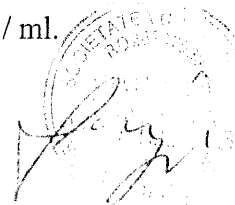
Acidul salicilic exercită numai acțiune locală după aplicare.

Aplicarea locală a sulfatului de gentamicină poate duce la uneori la absorbție sistemică.

Tratamentul unor suprafețe mari pot conduce la concentrații plasmatice de până la 1 μg / ml.

> 90% gentamicină este excretată în urină prin filtrare glomerulară.

<10% este legat de proteinele plasmatice.



$T_{1/2} = 2 - 3$ ore la persoanele cu funcție renală normală, dar poate fi crescută în caz de insuficiență renală.

Bromura de carbetopendecini - gradul de absorbție sistemică după aplicarea topică nu este cunoscută.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96%, apa purificată.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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: 12 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane și dopuri din LDPE de 15 ml și 20 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 15 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Republica Ceha

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

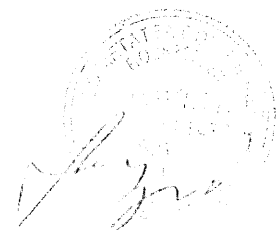
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.9.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

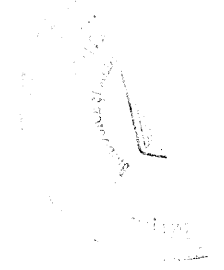




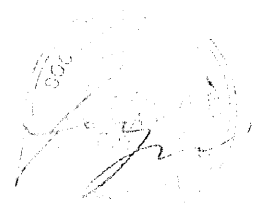
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



Area 10/3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton x 1 fl. x 15 ml: x 1 fl x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTIBIOVIN, soluție pentru aplicare topica la caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Triamcinolon acetonid	0,5 mg
Acid salicilic	5,0 mg
Gentamicina sulfat	2,0 mg
Bromura de carbetopendecini	0,125 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare topica.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 15 ml, 1 x 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Otite externe și dermatite produse de germeni sensibili la substanțele active.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare cutanata si in conductul auditiv extern.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 12 zile.

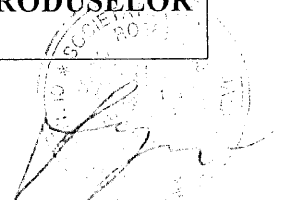
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare



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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. **MENTIUNEA „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**

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din LDPE de 15 ml si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTIBIOVIN , solutie pentru aplicare topica la caini si pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Triamcinolon acetamid	0,5 mg
Acid salicilic	5,0 mg
Gentamicina sulfat	2,0 mg
Bromura de carbetopendecini	0,125 mg

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

15 ml, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

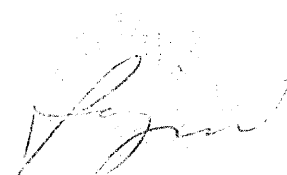
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an)

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 12 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Handwritten signature

B.PROSPECT

Handwritten signature

PROSPECT

OTIBIOVIN , solutie pentru aplicare topica la caini si pisici.

1. NÚMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Ceha

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR OTIBIOVIN , solutie pentru aplicare topica la caini si pisici

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

1 ml produs contine:

Substanțe active :

Triamcinolon acetomid	0,5 mg
Acid salicilic	5,0 mg
Gentamicina sulfat	2,0 mg
Bromura de carbetopendecini	0,125 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul otitelor externe și a dermatitelor produse de germeni sensibili la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazul rupturii/fisurii de timpan.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu exista.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

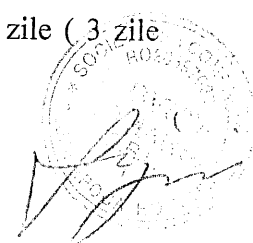
Caini, pisici.

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

Produsul se administrează cutanat și în conductul auditiv extern.

Doza este de 4 – 5 picături administrate în conductul auditiv sau pe zona afectată a pielii, la începutul tratamentului, administrată de 3 – 4 ori/zi, apoi de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 zile consecutive. În cazul administrării în conductul auditiv extern se masează ușor urechea, pentru o mai bună difuzare a produsului.

Dacă este necesar, tratamentul se poate prelungi 5 – 7 zile, maxim 12 zile (3 zile consecutiv după dispariția simptomelor)



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandabil a se masa zona auriculară pentru a ușura pătrunderea produsului medicinal veterinar în țesutul auricular. Se recomandă emolierea crustelor din zonă și eliminarea acestora (curățire mecanică)

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la temperatura de 25°C.

A se proteja de lumina.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

În timpul depozitarii, o opacitate ușoară poate fi observată, sau formarea de sedimente. Cel din urmă, dispare după agitare. Aceasta opacitate nu are niciun efect secundar asupra produsului medicinal veterinar.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla zona cu apă și săpun

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu s-au înregistrat efecte adverse la speciile țintă.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ
PROSPECTUL**

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane din LDPE de 15 ml si 20 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 15 ml, cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

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

