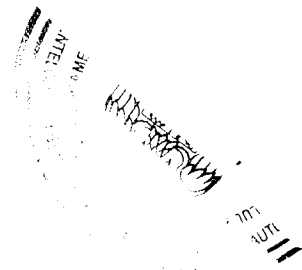


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent dexametazonă)	0,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galat de propil (E310)	1,0 mg
Oleat de sorbitan	
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru	
Trigliceride, cu lanț mediu	

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică – respectiv determinată de bacterii sensibile la marbofloxacină și fungi (*Malassezia pachydermatis* sensibilă la clotrimazol).

3.3 Contraindicații

Nu se administrează câinilor care suferă de perforare a membranei timpanice.

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

Nu se administrează la cățelele gestante sau care alăptează.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile

epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Canalul urechii externe trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

Medicamentele din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articulațiilor care susțin greutatea corporală și alte forme de artropatie la animale imature din diferite specii. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele tinere nu este recomandată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, dexametazonă, clotrimazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona expusă cu apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingerare accidentală sau dacă simptomele cutanate și oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Fosfataza alcalină (ALP) și aminotransferazele serice crescute* Neutrofilie (limitată)* Tulburarea glandei suprarenale (suprimarea funcției)** Subțierea pielii** Vindecare întârziată (a rănilor)**
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Surditate***

* Pot fi observate reacții adverse uzuale asociate cu corticosteroizi, cum ar fi modificări ale parametrilor biochimici și hematologici.

** Utilizarea prelungită și intensivă a produselor topice cu corticosteroizi este cunoscută pentru a declanșa efecte locale și sistemice

*** În principal la câinii în vârstă și mai ales de natură tranzitorie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare auriculară.

Agitați bine înainte de utilizare și strângeți ușor pentru a umple picurătorul cu produsul medicinal veterinar.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea prelungirii tratamentului cu încă o săptămână.

O picătură din produs conține 71 μg marbofloxacină, 237 μg clotrimazol și 23,7 μg acetat de dexametazonă.

După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și ușor pentru a permite produsului să pătrundă în partea inferioară a canalului urechii.

Canalul urechii externe trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, aminotransferazei, unele neutrofilii limitate, eozinopenie, limfopenie) sunt observate la doza de trei ori mai mare decât doza recomandată; astfel de modificări nu sunt grave și se vor inversa odată cu încetarea tratamentului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA06

4.2 Farmacodinamie

Produsul combină trei substanțe active:

- marbofloxacină, un agent bactericid sintetic aparținând familiei fluorochinolonelor care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Prezintă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Staphylococcus intermedius*) și împotriva organismelor Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*).

- clotrimazol, un agent antifungic care aparține familiei imidazolilor și care acționează provocând modificări ale permeabilității membranei, permițând scurgerea compușilor intracelulari din celulă și astfel inhibând sinteza moleculară celulară. Prezintă un spectru larg de activitate și vizează, în special, *Malassezia pachydermatis*;

acetat de dexametazonă, un glucocorticoid sintetic care prezintă activitate antiinflamatoare și antipruriginoasă.

4.3 Farmacocinetică

Studiile de farmacocinetică la câini cu doze terapeutice au arătat că:

Concentrațiile plasmatice ale marbofloxacinei ajung la 0,06 μg/ml în a 14-a zi de tratament.

Marbofloxacina se leagă slab de proteinele plasmatice (< 10% la câini) și se elimină lent, în principal sub formă activă, peste 2/3 în urină și peste 1/3 în fecale. Absorbția clotrimazolului este extrem de slabă (concentrația plasmatică < 0,04 μg/ml).

Concentrația plasmatică a acetatului de dexametazonă atinge 1,25 ng/ml în a 14-a zi de tratament.

Resorbția dexametazonei nu este crescută de procesul inflamator indus de otită.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din LDPE cu aplicator (picurător) alb din LDPE, închis cu capac alb din HDPE, cu sistem de închidere securizat.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 15 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

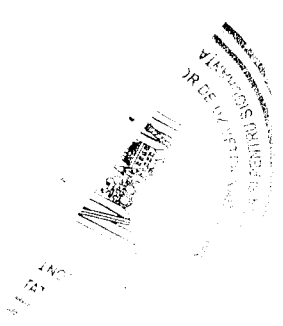
Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent dexametazonă	0,9 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml
25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în decurs de 6 luni până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 15 ml, 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisan picături auriculare, suspensie



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent dexametazonă)	0,9 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

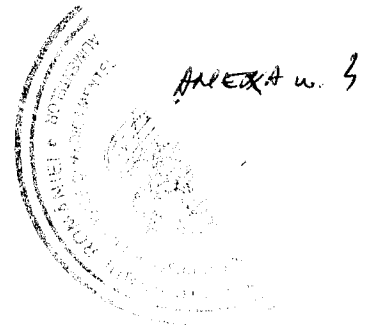
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în decurs de 6 luni până la...





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent dexametazonă)	0,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galat de propil (E310)	1,0 mg

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică – respectiv determinată de bacterii sensibile la marbofloxacină și fungi (*Malassezia pachydermatis* sensibilă la clotrimazol).

5. Contraindicații

Nu se administrează câinilor care suferă de perforare a membranei timpanice.

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

Nu se administrează la cățelele gestante sau care alăptează.

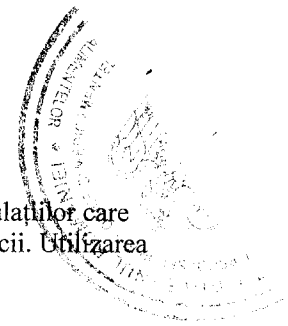
6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie verificată integritatea membranei timpanice.



Canalul urechii externe trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament. Medicamentele din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articulațiilor care susțin greutatea corporală și alte forme de artropatie la animale imature din diferite specii. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele tinere nu este recomandată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, dexametazonă, clotrimazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona expusă cu apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingerare accidentală sau dacă simptomele cutanate și oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, aminotransferazei, unele neutrofilii limitate, eozinopenie, limfopenie) sunt observate la doza de trei ori mai mare decât doza recomandată; astfel de modificări nu sunt grave și se vor inversa odată cu încetarea tratamentului.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

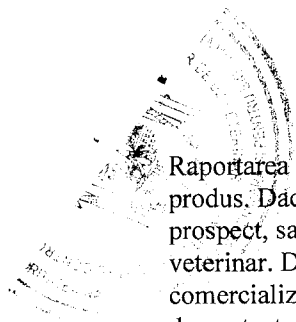
Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Fosfataza alcalină (ALP) și aminotransferazele serice crescute* Neutrofilie (limitată)* Tulburarea glandei suprarenale (suprimarea funcției)** Subțierea pielii** Vindecare întârziată (a rănilor)**
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Surditate***

* Pot fi observate reacții adverse uzuale asociate cu corticosteroizi, cum ar fi modificări ale parametrilor biochimici și hematologici.

** Utilizarea prelungită și intensivă a produselor topice cu corticosteroizi este cunoscută pentru a declanșa efecte locale și sistemice

*** În principal la câinii în vârstă și mai ales de natură tranzitorie



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare auriculară.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea prelungirii tratamentului cu încă o săptămână.

O picătură din produs conține 71 µg marbofloxacină, 237 µg clotrimazol și 23,7 µg acetat de dexametazonă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare și strângeți ușor pentru a umple picurătorul cu produsul medicinal veterinar.

Canalul urechii externe trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și ușor pentru a permite produsului să pătrundă în partea inferioară a canalului urechii.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 15 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin,

Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: info@maravet.com

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

17. Alte informații