



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisor 23,0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 UI/ml picaturi auriculare, suspensie pentru pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substante active :

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixina B	5500 UI

Excipienti:

Compozitia calitativa a excipientilor si a altor constituenti:
--

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Parafina, lichida

Picaturi auriculare, de culoare alba pana la aproape alba, suspensie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Pisici si caini.

3.2 Indicatii de utilizare pentru fiecare specie tinta

Pentru tratamentul otitei externe si infectiilor mici, localizate, superficiale ale pielii, cauzate de infectii mixte cu urmatoarele bacterii si fungi sensibile la miconazol si polimixina B:

- Bacterii Gram-pozitive: *Staphylococcus* spp. si *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative: *Pseudomonas* spp. si *Escherichia coli*
- Fungi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. si *Trichophyton* spp.

In tratamentul infestărilor cu *Otodectes cynotis* (raie auriculara) in cazul in care exista infectie concomitenta cu bacterii si fungi sensibile la polimixina B si miconazol.

3.3 Contraindicatii

A nu se utiliza:

- in cazuri de hipersensibilitate la substantele active ale produsului medicinal veterinar, precum si la alti corticosteroizi, la alti agenti antifungici azolici sau la oricare dintre excipienti;
- in cazuri de infectii virale ale pielii;
- in cazuri de leziuni cutanate mari si de plagi cu vindecare slaba sau plagi recente ;
- la animale cu perforare a membranei timpanului;
- la animale la care este cunoscuta rezistenta agentilor cauzali la polimixina B si/sau miconazol;
- pe glandele mamare ale catelelor si pisicilor lactante.

3.4 Atentionari speciale

Otita bacteriana si fungica este adesea de natura secundara. Cauza de baza trebuie indentificata si tratata. Rezistenta incrucisata a fost demonstrata intre polimixina B si colistin in infectiile cu *E. coli*.

Utilizarea produsului trebuie luata in considerare cu atentie atunci cand testele de sensibilitate au aratat rezistenta la polimixine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi reduca.

3.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

Numai pentru uz extern.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe identificarea si testarea sensibilitatii agentilor patogeni tinta. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatii epidemiologice si pe cunostintele despre susceptibilitatea agentilor patogeni tinta la nivel local/ regional.

Utilizarea produsului trebuie sa fie in conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scazut de selectie a rezistentei antimicrobiene (categoria AMEG inferioara) trebuie utilizat pentru tratamentul de prima linie in cazul in care testarea sensibilitatii sugereaza eficacitatea probabila a acestei abordari.

Aceasta combinatie antimicrobiana trebuie utilizata numai acolo unde testele de diagnostic au indicat necesitatea administrarii simultane a fiecarei substante active.

In cazurile de infestari persistente cu *Otodectes cynotis* (raie auriculara) trebuie luat in considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat.

Inaintea inceperii tratamentului cu produsul trebuie verificata integritatea membranei timpanice.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor sunt posibile, mai ales atunci cand produsul este utilizat sub un pansament ocluziv cu cresterea fluxului sanguin al pielii sau daca produsul este ingerat prin lins.

Trebuie evitata ingestia orala a produsului de catre animalele tratate sau animalele care au contact cu animalele tratate.

A se evita contactul cu ochii animalelor. In caz de contact accidental, clatiti bine cu apa.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la prednisolon, polimixina B sau miconazol trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritatii ale pielii si ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. Purtati intotdeauna manusi de unica folosinta cand aplicati produsul medicinal veterinar pe animale. In caz de varsare accidentala, pielea sau ochii trebuie clatiti imediat cu multa apa. A se spala mainile dupa utilizare.

A se avea grija pentru evitarea ingerarii accidentale. In caz de ingerare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati-i medicului prospectul sau eticheta.

Precautii speciale pentru protectia mediului:

Nu se aplica.

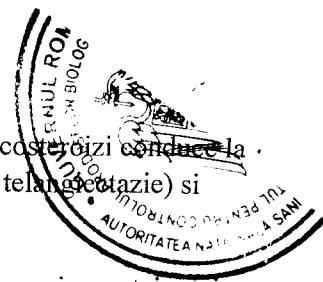
3.6 Evenimente adverse:

Specii tinta: pisici si caini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Surditate *
Frecventa nedeterminata	Infectie, subtierea pielii, vindecare intarziata, sangerare la locul de aplicare, afectarea glandei suprarenale.

*In special la cainii in varsta, intrerupeti tratamentul daca apare surditatea.

Se cunoaste faptul ca utilizarea prelungita si extinsa a preparatelor topice cu corticosteroizi conduce la imunosupresie locala (rezultand efecte locale specifice detaliate in tabel, inclusiv telangiectazie) si efecte sistemice, inclusiv suprimarea functiei suprarenale.



Raportarea evenimentelor adverse este importanta. Permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferinta, prin intermediul unui medic veterinar, fie detinatorului autorizatiei de comercializare, fie autoritatii nationale competente prin intermediul sistemului national de raportare. Consultati, de asemenea, ultima sectiune a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei, sau a ouatului

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita in timpul gestatiei si lactatiei. Absorbtiile miconazolului, polimixinei B si a prednisolonului la nivelul pielii fiind scazuta, nu sunt asteptate efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice si maternotoxice la caini si pisici. Este posibil sa apara ingestia orala a substantelor active de catre animalele tratate in timpul ingrijirii lor si se poate astepta aparitia ingredientelor active in sange si lapte. A se utiliza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de catre medicul veterinar responsabil.

3.8 Interactiunea cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu sunt date disponibile.

3.9 Cai de administrare si doze

Pentru utilizare auriculara si cutanata.

A se agita flaconul energic timp de 10 pana la 15 secunde pentru a se asigura ca produsul este resuspendat complet, inainte de utilizare. Orice contaminare a picuratorului trebuie evitata cu strictete.

Parul din jurul si de pe leziuni trebuie tuns la inceputul tratamentului si repetat in timpul tratamentului, ori de cate ori este necesar.

Infectii ale canalului auditiv extern (otita externa):

Curatati canalul extern si pavilionul urechii si aplicati 5 picaturi de produs medicinal veterinar in canalul auditiv extern, de doua ori pe zi. Pentru a se asigura o distributie optima a substantelor active, masati bine urechea si canalul auditiv, dar suficient de usor pentru a evita provocarea durerii animalului. Tratamentul trebuie continuat fara intrerupere, pana la cateva zile dupa disparitia completa a simptomelor clinice, cel putin timp de 7-10 zile pana la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de catre un medic veterinar inainte de intreruperea acestuia.

Infectii ale pielii (mici, localizate, superficiale): Aplicati cateva picaturi de produs medicinal veterinar pe leziunile cutanate care urmeaza a fi tratate, de doua ori pe zi si incorporati bine. Tratamentul trebuie continuat fara intrerupere, pana la cateva zile dupa disparitia completa a simptomelor clinice, pana la 14 zile.

In unele cazuri persistente (infectii ale urechii sau ale pielii), tratamentul poate fi necesar sa fie continuat timp de 2 pana la 3 saptamani. In cazurile in care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinari clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

3.10 Simptome de supradozaj (si, dupa caz, proceduri de urgenta si antidoturi)

Nu sunt asteptate alte simptome decat cele mentionate in sectiunea 3.6.

3.11 Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistentei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul

INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod veterinar ATC:

QS02CA01

4.2 Farmacodinamie

Miconazolul aparține grupului derivaților de imidazol N-substituiți și inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esențială și trebuie sintetizată de fungi. Deficiența de ergosterol împiedică numeroase funcții ale membranei, ducând în cele din urmă la moartea celulei. Spectrul de activități acoperă aproape toți fungii și drojdiile cu relevanță în medicina veterinară, ca de altfel și bacteriile Gram-pozitive. Practic nu a fost raportată nicio dezvoltare a rezistenței. Miconazolul are un mod de acțiune fungistatic, dar în concentrații mari pot produce efecte fungicide.

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative. Mecanismul de rezistență al bacteriilor Gram-negative, rezistente la polimixine, poate rezulta din mutații cromozomiale sau de transferul orizontal al genelor MCR. Toate speciile ce aparțin speciei *Proteus* au o rezistență naturală la polimixina B. Polimixina B se leagă de fosfolipidele din membrana citoplasmatică pentru a perturba permeabilitatea membranei. Aceasta are ca rezultat autoliza bacteriei, astfel este realizată activitatea bactericidă.

Acetatul de prednisolon este un corticosteroid sintetic cu efecte anti-inflamatorii, anti-pruriginoase, anti-exsudative și anti-proliferative. Activitatea anti-inflamatorie a acetatului de prednisolon rezulta din reducerea permeabilității capilarelor, îmbunătățind fluxul sanguin și inhibă acțiunea fibroblastelor.

Mecanismul exact al efectului acaricid este încă neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipientii uleioși.

4.3 Farmacocinetica

După aplicarea locală a polimixinei B, nu s-a observat nicio absorbție a compusului prin pielea și membranele mucoase intacte, dar prezintă o absorbție semnificativă prin plăgi.

După aplicarea locală a miconazolului nu s-a înregistrat nicio absorbție a compusului prin pielea sau membranele mucoase intacte;

Când se aplică local pe pielea intactă, prednisolonul este supus unei absorbții limitate și întârziate. Este de așteptat o absorbție mai mare a prednisolonului în cazurile de deteriorare a funcției de barieră a pielii (de exemplu, leziuni cutanate).

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.



5.2 Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține:

Flacon: Flacon cu picurator din polietilena de joasă densitate, de culoare albă, de 15 ml sau 30 ml.

Inchidere: Capac din polietilena de înaltă densitate, de culoare albă (cu filet).

Picurator (dispozitiv de dozare): Picurator din polietilena de joasă densitate, de culoare albă.

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 unor astfel de 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 DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMARUL (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.



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini,

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixina B	5500 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml

~~30 ml~~

4. SPECII TINTA

~~Pisici și câini~~

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

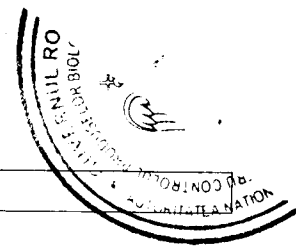
După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Agitați energic flaconul timp de 10-15 secunde pentru a vă asigura că produsul este resuspendat complet, înainte de utilizare.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se refrigera sau congela.



10. MENTIUNEA "CITITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE"

Cititi prospectul inainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA 'A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR'

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

14. NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picaturi auriculare, suspensie pentru pisici si caini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixina B	5500 UI

3. SPECII TINTA

Pisici si caini

4. CAI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Pentru utilizare auriculara si cutanata.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

Dupa deschidere a se utiliza pana la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi peste 25°C.

A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a fi protejat de lumina.

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}



B. PROSPECT

PROSPECT



Denumirea produsului medicinal veterinar

Clisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml picături auriculare, suspensie pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie albă până la aproape albă conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon	5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Sulfat de polimixina B	5500 UI

3. Specii tinta

Pisici și câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe și infecțiilor mici, localizate, superficiale ale pielii, cauzate de infecții mixte cu următoarele bacterii și fungi sensibile la miconazol și polimixina B:

- Bacterii Gram-pozitive: *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negativ: *Pseudomonas* spp. și *Escherichia coli*
- Fungi: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporium* spp. și *Trichophyton* spp.

În tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (raie auriculară) în cazul în care există infecție concomitentă cu bacterii și fungi sensibile la polimixina B și miconazol.

5. Contraindicații

A nu se utiliza:

- în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici sau la oricare dintre excipienți;
- în cazuri de infecții virale ale pielii;
- în cazuri de leziuni cutanate mari și de plăgi cu vindecare slabă sau plăgi recente;
- la animale cu perforare a membranei timpanului;
- la animale la care este cunoscută rezistența agenților cauzali la polimixina B și/sau miconazol;
- pe glandele mamare ale cățelelor și pisicilor lactante.

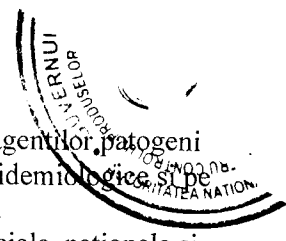
6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Numai pentru uz extern.

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între polimixina B și colistin în infecțiile cu *E. coli*.

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la polimixine, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.



Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe identificarea si testarea sensibilitatii agentilor patogeni tinta. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatii epidemiologice si pe cunostintele despre susceptibilitatea agentilor patogeni tinta la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie sa fie in conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scazut de selectie a rezistentei antimicrobiene (categoria AMEG inferioara) trebuie utilizat pentru tratamentul de prima linie in cazul in care testarea sensibilitatii sugereaza eficacitatea probabila a acestei abordari.

Aceasta combinatie antimicrobiana trebuie utilizata numai acolo unde testele de diagnostic au indicat necesitatea administrarii simultane a fiecarei substante active.

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta:

In cazurile de infestari persistente cu *Otodectes cynotis* (raie auriculara) trebuie luat in considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat.

Inaintea inceperii tratamentului cu produsul trebuie verificata integritatea membrane timpanice.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor sunt posibile, mai ales atunci cand produsul este utilizat sub un pansament ocluziv cu cresterea fluxului sanguin al pielii sau daca produsul este ingerat prin lins.

Trebuie evitata ingestia orala a produsului de catre animalele tratate sau de catre animale care au contact cu animalele tratate.

A se evita contactul cu ochii animalelor. In caz de contact accidental, clatiti bine cu apa.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la prednisolon, polimixina B sau miconazol trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritatii ale pielii si ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. Purtati intotdeauna manusi de unica folosinta cand aplicati produsul medicinal veterinar pe animale. In caz de varsare accidentala, pielea sau ochii trebuie clatiti imediat cu multa apa. A se spala mainile dupa utilizare.

A se avea grija pentru evitarea ingerarii accidentale. In caz de ingerare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati-i acestuia prospectul sau eticheta.

Gestatie si lactatie:

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita in timpul gestatiei si lactatiei.

Absorbtia miconazolului, polimixinei B si prednisolului prin piele fiind scazuta, nu sunt asteptate efecte teratogene/embriotoxice/ fetotoxice si maternotoxice la caini si pisici. Este posibil sa apara ingestia orala a substantelor active de catre animalele tratate in timpul ingrijirii lor si se poate astepta aparitia ingredientelor active in sange si lapte.

Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de catre medical veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

Nu sunt date disponibile.

Supradozare:

Nu sunt asteptate alte simptome decat cele mentionate in sectiunea 7.

Incompatibilitati majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii tinta: pisici si caini

Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Surditate*
---	------------

Frecvență nedeterminată

Infecție, subțierea pielii, vindecare întârziată, sangerare la locul de aplicare, afectarea glandei suprarenale.

In special la câini în vârstă, întrerupeți tratamentul dacă apare surditatea.

Este foarte important ca utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi să conducă la imunosupresie locală (rezultând efectele locale specifice detaliate în tabel, de asemenea inclusiv telangiectazie) și efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale.

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 în primul rând medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al detinatorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro).

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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Parul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și repetat în timpul tratamentului, ori de câte ori este necesar. Infecții ale canalului auditiv extern (otita externă):

Curățați canalul extern și pavilionul urechii și aplicați 5 picături de produs medicinal veterinar în canalul auditiv extern, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a substanțelor active, masați bine urechea și canalul auditiv, dar suficient de ușor pentru a evita provocarea durerii animalului. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin timp de 7-10 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de către un medic veterinar înainte de întreruperea acestuia.

Infecții ale pielii (mici, localizate, superficiale): Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar pe leziunile cutanate care urmează a fi tratate, de două ori pe zi și încorporați bine. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere, până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții ale urechii sau ale pielii), tratamentul poate fi necesar să fie continuat timp de 2 până la 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul energic timp de 10 până la 15 secunde pentru a vă asigura că produsul este resuspendat complet, înainte de utilizare. Orice contaminare a picuratorului trebuie evitată cu strictețe.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Odată deschis, a se utiliza în termen de 3 luni.

Eliminati materialele neutilizate.

Nu utilizati acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe eticheta si cutie de carton.

Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

Cand recipientul este desigilat (deschis) pentru prima data, utilizand termenul de valabilitate dupa prima deschidere care este specificat mai sus, trebuie stabilita data la care orice produs ramas in cutia de carton trebuie eliminat. Aceasta data de eliminare trebuie sa fie inscrisa in spatiul prevazut.

12. Precautii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele uzate sau deseurile menajere.

Utilizati sistemele de returnare pentru eliminarea oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau adeseurilor provenite din acestea, in conformitate cu cerintele locale si cu sistemele nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar in cauza.

Solicitati medicului veterinar sau farmacistului, informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

14. Numerele autorizatiilor de comercializare si dimensiunile ambalajelor

Flacon cu picurator de 15 ml sau 30 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informatii detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei de produs si date de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 8 1788
reception@chanellegroup.ie

Reprezentanti locali si detalii de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate

SC MONTERO VET SRL

Str Celofibrej, nr 25-27, Camera 1, Bragadiru/Ilfov, Romania

Telefon: +40 0729 290 738

17. Alte informatii