



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOGUARD, unguent pentru câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

#### Substanțe active:

Neomicină sulfat	30 mg
Cipermetrina	0,5 mg
Permetrina	0,025 mg
Oxid de zinc	20 mg
Anestezină	25 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

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

În tratamentul otitelor externe cu etiologie bacteriană (*Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*, etc și parazitara (*Otodectes cynotis* var. *canis* și var. *cati* și *Demodex canis*) sensibile la acțiunea neomicinei sulfat, cipermetrinei și permetrinei la câini și pisici.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la una din substanțele active.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contaminarea conținutului produsului în timpul aplicării.

Evitați contactul cu ochii animalului.

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

În caz de contact accidental al produsului sau în caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



*Clara Păulea*



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de manuși de protecție.  
Spalati-va mainile dupa utilizarea produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecventa si gravitate)**

Foarte rar pot aparea reactii alergice sau intoleranță locală la produs.

#### **4.7 Utilizare in perioada de gestație si lactație**

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare**

Pentru aplicare cutanata, la nivelul urechii externe, în conductul auditiv extern.

Aplicarea produsului se face după o prealabila curatare locala, cu o solutie noniritativa adecvata.

Aplicati o cantitate suficienta de unguent pe care urmeaza sa o dispersati pe intreaga suprafata afectata.

Tratamentul se aplica de 3-4 ori/zi, timp de 4 - 5 zile consecutive.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

#### *Neomicina sulfat*

Grupa farmacoterapeutică: Otologice, antiinfecțioase

Codul ATC VET: QS02AA07

#### *Cipermetrina*

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topica, piretrine si piretroide

Codul ATC VET: QP53AC08

#### *Permetrina*

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topica, piretrine si piretroide

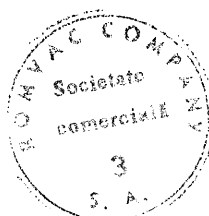
Codul ATC VET: QP53AC04

#### *Anestezina*

Grupa farmacoterapeutică: Antipruritice, inclusiv antihistaminice, anestezice; anestezice pentru utilizare topica

Codul ATC VET: QD04AB04

#### *Oxid de zinc*





Grupa farmacoterapeutică: Produse cu zinc  
Codul ATC VET: QD02AB

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

#### *Neomicină sulfat*

Este un antibiotic aminoglicozidic de primă generație, activ în special împotriva bacililor aerobi gram-pozitivi: *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Serratia*. Acționează eficient și împotriva unor microorganisme gram pozitive (*Staphylococcus*, *Streptococcus* etc). Aminoglicozidele acționează bactericid, penetrând celula bacteriană prin transport activ și prin difuzie, transport ce depinde de oxigen, explicându-se astfel rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. Difuzia este accelerată de peniciline și alte antibiotice beta-lactaminice, inhibându-se formarea peretelui celular al bacteriilor. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30 S, aceasta având drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali. Acțiunea antibacteriană a aminoglicozidelor se reduce în prezența puroiului, o parte din moleculele de antibiotic fiind inactivate prin legarea de acizii nucleici rezultați din liza celulelor. Condițiile locale de anaerobioză împiedică acțiunea antibioticului prin inhibarea mecanismului de transport, care este responsabil de penetrarea celulelor bacteriene.

#### *Cipermetrina și permetrina*

Au acțiune repelentă, provocându-se astfel îndepărtarea paraziților.

#### *Anestezina*

Reduce senzația de durere, evitând gratajul.

*Oxidul de zinc* este recunoscut pentru efectul sau astringent, antiseptic și protector al epiteliilor în aplicații topice, fiind utilizat pe scară largă pentru a stimula epitelizarea și vindecarea (cicatrizarea) procese patologice cutanate.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### *Neomicină sulfat*

La nivelul pielii este absorbit în cantități reduse, iar apoi este excretată prin intermediul urinei.

#### *Cipermetrina și permetrina*

Sunt metabolizate prin intermediul hidrolizei esterilor, oxidării și conjugării, neavând tendința de a se acumula în țesuturi. Sunt excretate în principal prin urină și bilă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Vaselină neutră.

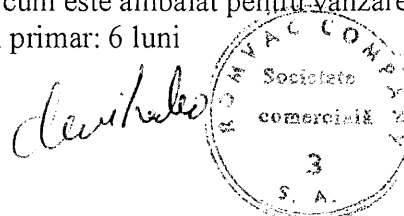
### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioada 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: 6 luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare



A se păstra la o temperatura de 2-8°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Tuburi din aluminiu ce conțin 30 g, 50 g și 100 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

#### **8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

16.01.2002/04.06.2007.

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



*Clara Pules*



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Tuburi din aluminiu x 30 g sau 50 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOGUARD, unguent pentru câini și pisici.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g produs contine:

**Substanțe active:**

Neomicină sulfat	30 mg
Cipermetrina	0,5 mg
Permetrina	0,025 mg
Oxid de zinc	20 mg
Anestezină	25 mg

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

30 g  
50 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Aplicare cutanata, la nivelul urechii externe.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni

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

Numai pentru uz veterinar.



*Clara Andreea*

## INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tuburi din aluminiu x 100 g

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOGUARD, unguent pentru câini și pisici.

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

1 g produs conține:

#### Substanțe active :

Neomicină sulfat	30 mg
Cipermetrina	0,5 mg
Permetrina	0,025 mg
Oxid de zinc	20 mg
Anestezină	25 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

### 6. INDICAȚII

În tratamentul otitelor externe cu etiologie bacteriană (*Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*, etc) și parazitara (*Otodectes cynotis var. canis* și *var. cati* și *Demodex canis*) sensibile la acțiunea neomicinei sulfat, cipermetrinei și permetrinei la câini și pisici.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru aplicare cutanată, la nivelul urechii externe, în conductul auditiv extern.  
Aplicarea produsului se face după o prealabilă curățare locală, cu o soluție noniritativă adecvată.  
Aplicați o cantitate suficientă de unguent care urmează să o dispersați pe întreaga suprafață afectată.  
Tratamentul se aplică de 3-4 ori/zi, timp de 4-5 zile consecutive.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

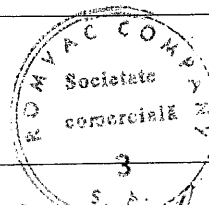
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



*Alina Bulcea*



A se păstra la temperatură de 2-8°C, în ambalajul original.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



*Alu kulu*

ANEXA nr. 5  
ROMVAC COMPANY S.A. PRODUSE VETERINARE

## PROSPECT

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR** OTOGUARD, unguent pentru câini și pisici.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 g produs conține:

#### **Substanțe active**

Neomicină sulfat	30 mg
Cipermetrina	0,5 mg
Permetrina	0,025 mg
Oxid de zinc	20 mg
Anestezină .....	25 mg

### **4. INDICAȚII**

În tratamentul otitelor externe cu etiologie bacteriană (*Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*, etc) și parazitara (*Otodectes cynotis var. canis* și *var. cati* și *Demodex canis*) sensibile la acțiunea neomicinei sulfat, cipermetrinei și permetrinei la câini și pisici.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la una din substanțele active.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Foarte rar pot apărea reacții alergice sau intoleranță locală la produs.

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. DOZE , CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru aplicare cutanată, la nivelul urechii externe, în conductul auditiv extern.

Aplicarea produsului se face după o prealabilă curățare locală, cu o soluție noniritativă adecvată.

Aplicați o cantitate suficientă de unguent care urmează să o dispersați pe întreaga suprafață afectată.

Tratamentul se aplică de 3-4 ori/zi, timp de 4-5 zile consecutive.

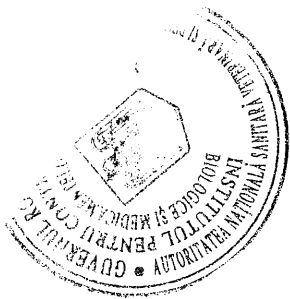
### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se respecta durata de tratament recomandată.



*Celu Anuleu*





## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură de 2-8°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contaminarea conținutului produsului în timpul aplicării.

Evitați contactul cu ochii animalului.

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

În caz de contact accidental al produsului sau în caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de mănuși de protecție.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Mod de prezentare:

Tuburi din aluminiu ce conțin 30 g, 50 g și 100 g.



*Clăuș*

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



*Clara Bulacu*