

Anexa nr. 1.

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs medicinal veterinar conține:

Substanțe active:

Gentamicină (ca sulfat)	2640 IU
Betametazonă (ca valerat)	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături pentru urechi sub forma de soluție vascoasă, de culoare alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

Tratamentul otitelor externe acute. De asemenea, este utilizat în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină, precum *Staphylococcus intermedius*, și fungi susceptibili la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la câinii cu timpanul perforat.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Vezi de asemenea punctul 4.7.

Vezi de asemenea punctul 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Urechea externă se va curăța și usca bine înainte de tratament. Se va tunde excesul de păr din zona de tratat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de aplicarea acestui produs, canalul auditiv extern trebuie examinat atent pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat și a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie, prevenind astfel deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

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

Evitați contactul cu produsul dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălați cu grijă mainile după aplicarea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clatiți din belșug cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Local pot apare papule eritematoase, aceste leziuni, regresând în momentul întreruperii tratamentului. A fost observată deteriorarea temporară a auzului și în cazuri foarte rare pierderea ireversibilă a acestuia, în special la animalele bătrâne.

În cazul disfuncției auditive sau vestibulare, tratamentul trebuie întrerupt imediat și canalul auditiv trebuie curățat cu grijă, folosind soluții non-ototoxice.

Este cunoscută inducerea efectelor secundare locale și generale la utilizarea prelungită a preparatelor topice corticosteroidiene. Acestea includ supresia funcției glandei suprarenale, pierderea elasticității epidermei, întârzierea vindecării plagilor.

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

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru uz otic.

Agitați bine produsul înainte de folosire.

Câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: aplicați 4 picături în ureche de două ori pe zi.

Câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: aplicați 8 picături în ureche de două ori pe zi. Durata tratamentului este de 7 zile.

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca preparatul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

1 picatura de produs corespunde cu 66.9 IU gentamicină, 22.3μg betametasonă and 223 μg clotrimazol.

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

A fost observată o erupție locală și trecătoare de papule la doza mai mare de cinci ori față de doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Unguent otic antibacterian, antifungic, antiinflamator

Codul veterinar ATC: QS02CA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gentamicina sulfat este un antibiotic aminoglicozidic cu funcție bactericida care acționează prin inhibarea sintezei proteice. Spectrul său de acțiune include bacterii Gram pozitive și Gram negative, cum sunt următoarele microorganisme patogene izolate de la nivelul urechii la câine: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus spp.* coagulazo pozitivi și *Proteus mirabilis*.

Betametazona valerat este un corticosteroid sintetic analog al dexametazonei cu acțiune antiinflamatoare și antiprurigioasă atunci când este aplicat topic. Are și proprietăți mineralocorticoide moderate. Betamethazona valerat este absorbită după aplicare topică. Absorbția poate fi crescută în cazul prezenței reacției inflamatorii a pielii.

Clotrimazole este un agent antifungic care acționează prin modificări la nivelul membranei celulare, care are ca rezultat pierderea multor componenți intracelulari și încetarea sintezei moleculare. Clotrimazolul are un spectru larg de acțiune și este utilizat în tratamentul problemelor pielii produse de diverse specii de dermatofiți patogeni și fungi, în special *Malassezia pachydermatis*

5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile demonstrează ca nu exista o absorbție semnificativă de la nivel cutanat în urma aplicării zilnice a gentamicinei în cantitate 2 mg / kg greutate corporală. De asemenea, clotrimazolul este puțin absorbit prin piele. A fost imposibil de găsit în serul sangvin după aplicarea locală, zilnică, timp de trei luni, a unei soluții sau creme de 1% Clotrimazol, indiferent de starea tegumentului. Mai puțin de 0,5% din totalul de medicament aplicat a fost excretat în urină în termen de 5 zile, și nici o activitate nu a fost detectată la nivelul serului la oricare din subiecții tratați cu cremă sau cu soluție. Betametazona este bine absorbită de la locul de aplicare și transportată în plasmă, se leagă reversibil de proteinele și ulterior este metabolizată de către ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane:

Flacoane de 14 ml și 34 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) și aplicator din polietilena de joasă densitate.

Tuburi:

Tuburi din aluminiu gradate de 8.5 ml și 17 ml cu capac alb din polietilenă de înaltă densitate și aplicator din polietilena de joasă densitate.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100054

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.10. 1998/15.10.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Categoria legală:	POM-V
-------------------	-------





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Gentamicină (ca sulfat) 2640 IU

Betametazonă (ca valerat) 0.88 mg

Clotrimazol 8.80 mg

Excipienti:

Parafină lichidă

Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături pentru urechi sub forma de soluție vascoasă, de culoare alb închis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie ce conține 1 tub de 8.5 ml

Cutie ce conține 1 tub de 17 ml

Cutie ce conține 1 flacon de plastic de 14 ml

Cutie ce conține 1 flacon de plastic de 34 ml

Cutie ce conține 6 tuburi de 8.5 ml

Cutie ce conține 6 tuburi de 17 ml

Cutie ce conține 12 tuburi de 8.5 ml

Cutie ce conține 12 tuburi de 17 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Tratamentul otitelor externe acute. De asemenea, este utilizat în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină, precum *Staphylococcus intermedius*, și fungi susceptibili la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz otic.

Agitați bine produsul înainte de folosire.

Câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: aplicați 4 picături în ureche de două ori pe zi.

Câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: aplicați 8 picături în ureche de două ori pe zi.

Tratamentul durează 7 zile.

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca preparatul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.



1 picatura de produs corespunde cu 66.9 IU gentamicină, 22.3µg betametasonă and 223 µg clotrimazol.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Evitaţi contactul cu produsul dacă aveţi hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălaţi cu grijă mainile după aplicarea produsului. In cazul contactului accidental cu ochii, clatiţi din belşug cu apă.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100054

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub de 8.5 ml, tub de 17 ml, flacon de 14 ml, flacon de 34 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie pentru câini

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

Substanțe active:

Gentamicină (ca sulfat) 2640 IU

Betametazonă (ca valerat) 0.88 mg

Clotrimazol 8.80 mg

Excipienti:

Parafină lichidă

Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat

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

Tub de 8.5 ml, tub de 17 ml, flacon de 14 ml, flacon de 34 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz otic.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
Otomax Ear Drops, suspensie pentru câini

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Sante Animale

ZA La Grindoliere 49500 Segre

Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie pentru câini

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

Picături pentru urechi sub forma de soluție vascoasă, de culoare alb închis.

Substanțe active:

Gentamicină (ca sulfat) 2640 IU

Betametazonă (ca valerat) 0.88 mg

Clotrimazol 8.80 mg

Excipienti:

Parafină lichidă

Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Tratamentul otitelor externe acute. De asemenea, este utilizat în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină, precum *Staphylococcus intermedius*, și fungi susceptibili la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câinii cu timpanul perforat.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Local pot apărea papule eritematoase, aceste leziuni, regresând în momentul întreruperii tratamentului.

A fost observată deteriorarea temporară a auzului și în cazuri foarte rare pierderea ireversibilă a acestuia, în special la animalele bătrâne.



În cazul disfuncției auditive sau vestibulare, tratamentul trebuie întrerupt imediat și canalul auditiv trebuie curățat cu grijă, folosind soluții non-ototoxice.

Este cunoscută inducerea efectelor secundare locale și generale la utilizarea prelungită a preparatelor topice corticosteroidiene. Acestea includ supresia funcțiilor glandei suprarenale, pierderea elasticității epidermei, întârzierea vindecării plagilor.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: aplicați 4 picături în ureche de două ori pe zi.

Câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: aplicați 8 picături în ureche de două ori pe zi.

Durata tratamentului este de 7 zile.

1 picatura de produs corespunde cu 66.9 IU gentamicină, 22.3μg betametasonă and 223 μg clotrimazol.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doar pentru uz otic.

Agitați bine produsul înainte de folosire.

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca preparatul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Urechea externă se va curăța și usca bine înainte de tratament. Se va tunde excesul de păr din zona de tratat.

Înainte de aplicarea acestui produs, canalul auditiv extern trebuie examinat atent pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat și a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie, prevenind astfel deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Evitați contactul cu produsul dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălați cu grijă mainile după aplicarea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți din belșug cu apă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.



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

07-04-2010

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

