



PROSPECT

OTOSPECTRINE

picături pentru urechi, pentru câini și pisici

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOSPECTRINE picături pentru urechi, pentru câini și pisici

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

Pe 1 ml: Substanțe active:

Neomicină sulfat 5000 IU. - Polimixină B sulfat 10 000 IU. - Lidocaină hidrocloridă 40 mg - Sulfiram 50 mg - Dexametazonă 1 mg și până la 1 ml excipienți : Polisorbit 20 - Sorbitan monolaurat - Dimetil sulfoxid - Propileneglicol

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În otita externă acută și cronică cauzată de bacterii și/paraziți, fungi.
În leziuni ulcerative, alergice sau eczematoase ale canalului extern

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

6. **REAȚII ADVERSE**

Eritem și prurit pot apărea după instilare OTOSPECTRINULUI. Oricum aceste fenomene sunt tranzitorii. Descuamarea pielii în zona canalului auricular extern poate apărea, acest fenomen fiind tranzitoriu fără să influențeze auzul.

7. **SPECII ȚINTĂ**

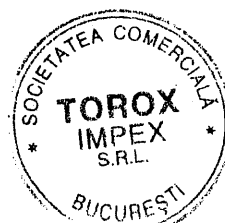
Câine, pisică.

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

A se agita bine înainte de folosire.

OTOSPECTRINE trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi. Numărul de picături instilate în ureche depinde de talia animalului și stadiul infecției..

- câini cu greutate mai mică de 5 kg și pisici 3 picături
- câini cu greutate 5 – 10 kg: 5 picături
- câini cu greutate peste 10 kg: 10 picături.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prin instilare locală în canalul extern al urechii.

A se agita bine înainte de folosire.

Se recomandă să se inspecteze și să se curețe canalul auditiv înainte de aplicarea produsului. Părul și obiectele care pot obstrua sau irita urechea trebuie eliminate.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin o săptămână, iar în cazul otitelor cronice tratamentul trebuie prelungit.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină.

A nu se folosi după data înscrisă pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Medicația în timpul gestației și alăptării trebuie totdeauna evitată, doar dacă medicul veterinar nu decide altfel.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Mai 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Eliberare : cu prescripție medicală.

Distribuitor: S.C. TOROX ROMÂNIA S.R.L., Str. Borșa nr. 30-32, bloc 3G, ap. 39, sector 1, București.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
[Signature]



[Signature]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSPECTRINE picături pentru urechi, pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Neomicină sulfat 5000 IU. - Polimixină B sulfat 10 000 IU. - Lidocaină hidrocloridică 40 mg - Sulfiram 50 mg - Dexametazonă 1 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături pentru urechi.

Suspensie galbenă pentru aplicații locale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câine, pisică.

4.2. Mod de utilizare specificând specia țintă

Câini, pisici :

În otita externă acută și cronică cauzată de bacterii și/paraziți, fungi.

În leziuni ulcerative, alergice sau eczematoase ale canalului extern al urechii.

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Precauții speciale

Nu sunt.

4.5. Precauții special pentru utilizare

A se agita bine înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se inspectează și se curăță canalul auricular înainte de începerea tratamentului.

Precauții special ce trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Nu sunt.



4.6. Reacții adverse

După instilarea OTOSPECTRINULUI pot apare eritem și prurit. Oricum aceste fenomene sunt tranzitorii.

Descuamarea pielii în zona canalului auricular extern poate apare, acest fenomen fiind tranzitoriu fără să influențeze auzul.

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației și ouatului

Medicația în timpul gestației și alăptării trebuie totdeauna evitată, doar dacă medicul veterinar nu decide altfel.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte tipuri de interacțiuni

A se evita folosirea concomitentă cu alte produse medicamentale.

4.9. Calea de administrare și cantitățile de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

OTOSPECTRINE trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi. Numărul de picături instilate în ureche depinde de talia animalului și stadiul infecției..

- câini cu greutate mai mică de 5 kg și pisici 3 picături
- câini cu greutate 5 – 10 kg: 5 picături
- câini cu greutate peste 10 kg: 10 picături.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin o săptămână, iar în cazul otitelor cronice tratamentul trebuie prelungit.

4.10. Supradozare

Dozele mari pot cauza reacții de toxicitate. Estimați cu grijă numărul de picături instilate în ureche.

4.11. Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacologic : antinfiamatoare

ATCvet code: QS02CA06

5.1. Proprietăți farmacodinamice

În OTOSPECTRINE picături auriculare s-au combinat 5 ingrediente active:

Neomicină: Antibiotic aminoglucozidic bactericid pentru agenți patogeni Gram-pozitiv și Gram-negativi.

Polimixină B: antibiotic bactericid. împotriva agenților patogeni Gram-negativi; unul din principiile active împotriva lui *Pseudomonas*.

Sulfiram: un derivat organic sulfurat cu proprietăți antiparazitare (*Otodectes cynotis*) și cu proprietăți antifungice (*Pityrosporum, Candida*).

Dexametazonă: un glucocorticoid și cu activitate antiflogistică de 25 de ori mai mare decât a hidroclorizolului.

Lidocaina: este un anestezic local, cu o acțiune de două ori mai mare de cât a procainei.



5.2. Particularități farmacocinetice

Neomicina nu se absoarbe la nivelul pielii așa că administrarea locală este recomandată. De asemenea

Polymyxin B nu se absoarbe la nivelul pielii. Există o variație a absorbției corticoizilor de la un animal la altul. Grosimea stratului de corneum al pielii și prezența sau absența foliculilor piloși au un rol important ca bariere în calea absorbției. Lidocaina este mult mai instabilă decât procaina care posedă o capacitate ridicată de formare suprafață – anestezic la nivelul mucoasei și al pielii. Sulfura alcalină are un efect caustic înalt. Ea dizolvă în special produciile epidermei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Polisorbat 20 - Sorbitan monolaureat - Dimethyl sulfoxid - Propileneglicol.

6.2. Incompatibilități

Este recomandat a se evita utilizarea concomitentă a mai multor produse pentru urechi.

6.3. Perioadă de valabilitate

Produsul așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.
După prima deschidere a se folosi în 28 de zile.

6.4. Precauții speciale de depozitare:

A se păstra în frigider.

Ferit de lumină.

Păstrați flaconul bine închis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PELD cu 15 ml suspensie, cu picurător și capac însubabil.

6.5. Precauții speciale pentru eliminarea oricărui produs veterinar nefolosit sau pentru eliminarea oricărui material rezultat în urma folosirii produsului

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

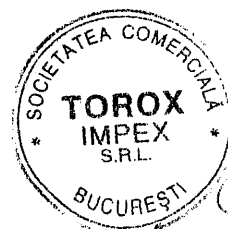
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156367/1

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/REÎNOIRI AUTORIZAȚII

12.06.2002



10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
Mai 2009

INTERDICȚII REFERITOARE LA VÂNZAREA, DISTRIBUIREA ȘI SAU
UTILIZAREA

Numai cu prescripție medicală veterinară..

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALHA
[Signature]



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSPECTRINE picături pentru urechi, pentru câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe 1 ml: Substanțe active:

Neomicină sulfat 5000 IU. - Polimixină B sulfat 10 000 IU. - Lidocaină hidrocloridă 40 mg -
Sulfiram 50 mg - Dexametazonă 1 mg

Excipienți : Polisorbat 20 - Sorbitan monolaureat - Dimethyl sulfoxid - Propilenglicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături pentru urechi.

Suspensie galbenă pentru aplicații locale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoanax 15 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În otita externă acută și cronică cauzată de bacteria și/paraziți, fungi.
În leziuni ulcerative, alergice sau eczematoase ale canalului extern

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

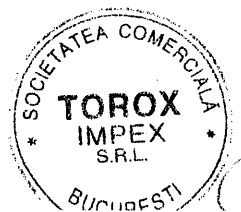
10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider ($5\pm3^{\circ}\text{C}$), ferit de lumină.

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



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „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

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156367/1

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):

Data fabricației:

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALIHA
Eluig



Albu