

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSPECTRINE, suspensie auriculară pentru câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanțe active:

Neomicină sulfat .....5000 UI

Polimixină B sulfat .....10 000 UI

Lidocaină hidroclorică .....40 mg

Sulfiram .....50 mg

Dexametazonă .....1 mg.

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie auriculară galbenă pentru aplicații locale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini, pisici.

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

Se recomandă la câini, pisici:

În tratamentul otitei externe acută și cronică cauzată de bacterii, paraziți și fungi.

În leziuni ulcerative, alergice sau eczematoase ale canalului auricular extern.

### 4.3 Contraindicații

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută față de substanțele active sau oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

A se agita bine înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

După instilarea produsului medicinal veterinar OTOSPECTRINE în ureche pot apărea eritem și prurit. Aceste fenomene sunt tranzitorii.

Poate să apară descuamarea pielii în zona canalului auricular extern, acest fenomen fiind tranzitoriu și nu influențează auzul.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Produsul nu se administrează în perioada de lactație sau gestație.

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

A se evita utilizarea concomitentă cu alte produse medicinale veterinare, cum ar fi antimicrobienele și antiinflamatoarele.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular extern.

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

- |  |               |
|--|---------------|
| - 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.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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



**kela**  
focus on health

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

Supradozarea poate cauza reacții de toxicitate. Se va estima cu grijă numărul de picături instilate în ureche.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### Grupa farmacoterapeutică:

Neomicina - Antiinfecțioase

Polimixina B – Antiinfecțioase

Lidocaina – Analgezice și anestezice

Sulfiram – Antiparazitare

Dexametazona - Corticosteroizi

#### Codul veterinar ATC:

Neomicina - QS02AA07

Polimixina B – QS02AA11

Lidocaina – QS02DA01

Sulfiram – QS02QA02

Dexametazona – QS02BA06

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

În compoziția produsului medicinal veterinar OTOSPECTRINE picături auriculare sunt incluse 5 substanțe active:

**Neomicină:** Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic, care inhibă sinteza proteinelor bacteriene. Antibiotic aminoglicozidic este bactericid pentru agenții patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi.

**Polimixină B:** Polimixina B este un antibiotic cu structură polipeptidică. Mecanismul de acțiune este determinat de capacitatea de a se lega de fosfolipidele membranare ale celulelor microbiene, ceea ce duce la lezarea lor. 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*).

**Dexametazona:** Dexametazona (9 alfa-fluoro-16 alfa-metil-prednisolon) este un glucocorticoid de sinteză cu potență mare. Face parte din categoria glucocorticoizilor cu efect



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

antiinflamator marcat, lipsiți de efect de retenție hidro-salină. Un glucocorticoid și cu activitate antiflogistică de 25 ori mai mare decât a hidrocortizonului.

**Lidocaina:** este un anesteziec local de contact, cu structură amidică cu o acțiune de două ori mai mare decât a procainei. Efectul anesteziec local se instalează în 3-5 minute și are o durată medie între 30-50 minute. În afară de efectul anesteziec, lidocaina se folosește, pe cale generală, ca antiaritmie.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Neomicina nu se absoarbe de la nivelul pielii așa că administrarea locală este recomandată. De asemenea Polymyxina B nu se absoarbe la nivelul pielii. Există o variație a absorbției corticoizilor de la un animal la altul. Grosimea stratului de cornee al pielii și prezența sau absența foliculilor piloși au un rol important ca bariere în calea absorbției. Lidocaina se absoarbe la nivelul mucoaselor. Concentrația plasmatică maximă este de 1,2 mg/ml, în cazul folosirii unor doze mari aplicate pe mucoasă timp îndelungat. Cantitatea de lidocaină aplicată uzual pe mucoase este sub nivelul celei la care pot să apară efecte sistemice (concentrațiile plasmatică eficiente sunt de 1,5-6 mg/ml, fenomene toxice pot apărea la concentrații mai mari). Lidocaina este mult mai instabilă decât procaina care posedă o capacitate ridicată de formare suprafață-anesteziec la nivelul mucoasei și al pielii. Sulfura alcalină are un efect caustic înalt. Ea dizolvă în special producțiile epidermei. Dexametazona se metabolizează în special la nivelul ficatului, dar și în rinichi, excretându-se în urină, sub formă neconjugată. Tulburarea funcției renale nu influențează semnificativ eliminarea dexametazonei; tulburarea funcției hepatice duce la acumulare, prin diminuarea metabolizării. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 3 ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Polisorbat 20, sorbitan monolaureat, dimetil sulfoxid, propilenglicol.

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 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: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

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

Flacon de polietilena de joasa densitate x 15 ml suspensie, cu picurător și capac cu filet.

Cutie de carton x 1 flacon x 15 ml suspensie

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Țările de Jos

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

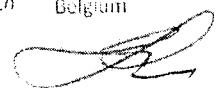
12.06.2002/05.06.2009/02.03.2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 15 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOSPECTRINE, suspensie auriculara pentru câini și pisici.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs contine:

**Substanțe active:**

Neomicină sulfat .....5000 UI  
Polimixină B sulfat .....10 000 UI  
Lidocaină hidroclorică .....40 mg  
Sulfiram .....50 mg  
Dexametazonă .....1 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie auriculară

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 1 flacon x 15 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În tratamentul otitei externe acută și cronică cauzată de bacterii, paraziți și fungi.  
În leziuni ulcerative, alergice sau eczematoase ale canalului auricular extern.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

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

Citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de polietilena de joasa densitate x 15 ml suspensie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOSPECTRINE, suspensie auriculara pentru câini și pisici.

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

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Neomicină sulfat .....5000 UI

Polimixină B sulfat .....10 000 UI

Lidocaină hidroclorică .....40 mg

Sulfiram .....50 mg

Dexametazonă .....1 mg

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

Flacon x 15 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2310 Roegstraten  
Belgium

**B. PROSPECT**



**Kela nv**  
focus on health

Kela nv  
Sint Loozartseweg 48  
2370 Hoogstraten  
Belgium

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

## PROSPECT

### OTOSPECTRINE,

suspensie auriculară pentru câini și pisici

#### 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:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSPECTRINE, suspensie auriculară pentru câini și pisici

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

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Neomicină sulfat .....5000 UI  
Polimixină B sulfat .....10 000 UI  
Lidocaină hidroclorică .....40 mg  
Sulfiram .....50 mg  
Dexametazonă .....1 mg.

**Excipienți:** Polisorbat 20, sorbitan monolaurat, dimetil sulfoxid, propilenglicol.

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul otitei externe acută și cronică cauzată de bacterii, paraziți și fungi.  
În leziuni ulcerative, alergice sau eozinofice ale canalului auricular extern.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută față de substanțele active sau excipienții din compoziția acestui produs medicinal veterinar.

#### 6. REACȚII ADVERSE

După instilarea produsului medicinal veterinar OTOSPECTRINE în ureche pot apărea eritem și prurit. Aceste fenomene sunt tranzitorii.



Kela nv  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

Poate să apară descumarea pielii în zona canalului auricular extern, acest fenomen fiind tranzitoriu și nu influențează auzul.

Daca observați alte reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

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

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular extern. OTOSPECTRINE trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi. Numărul de picături instilate în ureche depinde de talia animalului și stadiul afecțiunii.

- |  |             |
|--|-------------|
| - 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.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

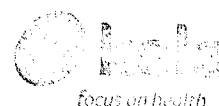
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

### Precauții speciale pentru utilizare

A se agita bine înainte de utilizare.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

### Gestație și lactație

Produsul nu se administrează în perioada de lactație sau gestație.

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

A se evita folosirea concomitentă cu alte produse medicamentoase, cum ar fi antimicrobienele și antiinflamatoarele.

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

Supradozarea poate cauza reacții de toxicitate. Estimați cu grijă numărul de picături instilate în ureche.

### Incompatibilități

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

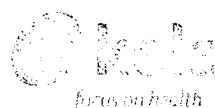
**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ  
PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de polietilena de joasa densitate x 15 ml suspensie, cu picurător și capac cu filet.

Cutie de carton cu 1 flacon x 15 ml suspensie.

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



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2330 Hoogstraten  
Belgium

