

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.  
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova

Fax : 0244/386032; Tel. : 0244/386888; 0244/386699

## PROSPECT

### OTOSTATIC

suspensie otică de uz veterinar

#### COMPOZITIE:

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Nistatin.....1,000 g
- Neomicina sulfat..... 0,400 g
- Bacitracina..... 1,600 g
- Hidrocortizon acetat..... 1,000 g
- Excipienți q.s. ad.....100 g

**EXCIPIENȚI:** Lanolina, Ulei de parafina.

#### ACTIUNE FARMACOTERAPEUTICA:

Prin compoziția sa, produsul are o largă sferă de acțiune, respectiv: antibacteriană, antifungică, antiinflamatoare, antipruriginoasă și antialergică.

**Nistatinul** este un antibiotic fungistatic și fungicid, activ față de germeni *Candida albicans*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, unele blastomicete și *Sporotrichum*.

**Neomicina** este un antibiotic activ față de diferite tulpini de germeni Gram pozitivi și Gram - negativi: *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile rezistente la alte antibiotice), *Streptococcus pneumoniae* și *pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi*, *Shigella* și *Mycobacterium tuberculosis* (inclusiv tulpinile rezistente la streptomycină).

**Bacitracina** este un antibiotic activ față de germenii Gram - negativi (inclusiv stafilococi penicilino-rezistenți), gonococi, *T.palidum*.

Este ceva mai puțin activ față de *Actinomyces* și *Fusobacterium*.

**Hidrocortizonul acetat** este un corticoid cu efect topic, cu acțiune antiinflamatoare, antipruritică, antialergică. Normalizează procesul de keratinizare.



#### **INDICATII:**

În tratamentul otitei externe la câini și pisici, produsă de bacteriile și fungii sensibili la nistatin, neomicină și bacitracină.

#### **CONTRAINDICATII :**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### **REAȚII ADVERSE :**

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### **SPECII TINTA :**

- câini ;
- pisici.

#### **MOD DE ADMINISTRARE SI DOZE :**

Produsul se administrează prin instilații auriculare, 1 - 2 picături de 2 - 3 ori pe zi, până la vindecare, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică ( de ex.OTTO-CLEANS).

După instilarea produsului se procedează la masarea ușoară a bazei urechii, pentru a asigura difuzarea suspensiei.

#### **PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE:**

Nu utilizați produsul dacă observați modificarea culorii sau apariția unui precipitat.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Numai pentru uz veterinar.

#### **UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **TIMP DE AȘTEPTARE:**

Nu este cazul.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

#### **PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA:**

Nu există.



**PERIOADĂ DE VALABILITATE:** 2 ani.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PERSONALUL CARE ADMINISTREAZĂ  
PRODUSUL:**

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat zona afectată cu multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații care persistă.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT  
SAU A DEȘEURILOR:**

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**SUPRADOZE:**

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

**INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE:**

Nu se cunosc.

**INCOMPATIBILITĂȚI :**

Nu se cunosc.

**PREZENTARE :**

Flacoane din polietilenă, opace, prevazute cu picurator, de 7,5 ml, 30 ml suspensie otică.

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE:**

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

**PRODUCĂTOR: S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova

Tel. : 0244/386888; 0244/383699 Fax : 0244/386032

Însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului

*deținător  
del. doze*





- **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :**

➤ **OTOSTATIC suspensie otică**

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Nistatin.....1,000 g
- Neomicina sulfat..... 0,400 g
- Bacitracina..... 1,600 g
- Hidrocortizon acetat..... 1,000 g
- Excipienți q.s. ad.....100 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ :** suspensie otică

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

**4.1 SPECII ȚINTĂ:**

- câini ;
- pisici.

**4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:**

În tratamentul otitei externe la câini și pisici, produsă de bacteriile și fungii sensibili la nistatin, neomicină și bacitracină.

**4.3 CONTRAINDICAȚII :**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:**

Nu există.



#### **4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**  
Nu utilizați produsul dacă observați modificarea culorii sau apariția unui precipitat.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Numai pentru uz veterinar.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental se va spăla imediat zona afectată cu multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații care persistă.

#### **4.6 REACȚII ADVERSE:**

Nu s-au semnalat.

#### **4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Nu se cunosc.

#### **4.9 POSOLOGIE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:**

Produsul se administrează prin instilații auriculare, 1 - 2 picături de 2 - 3 ori pe zi, până la vindecare, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică ( de ex. Otto-Cleans).

După instilarea produsului se procedează la masarea ușoară a bazei urechii, pentru a asigura difuzarea suspensiei.

#### **4.10 SUPRADOZE:**

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

#### **4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Nu este cazul.



## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobian  
ATC: QS02CA03

Prin compoziția sa, produsul are o largă sferă de acțiune, respectiv: antibacteriană, antifungică, antiinflamatoare, antipruriginoasă și antialergică.

**Nistatinul** este un antibiotic fungistatic și fungicid, activ față de germenii *Candida albicans*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, unele blastomicete și *Sporotrichum*.

**Neomicina** este un antibiotic activ față de diferite tulpini de germeni Gram pozitivi și Gram - negativi: *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile rezistente la alte antibiotice), *Streptococcus pneumoniae* și *pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi*, *Shigella* și *Mycobacterium tuberculosis* (inclusiv tulpinile rezistente la streptomycină).

**Bacitracina** este un antibiotic activ față de germenii Gram - negativi (inclusiv stafilococi penicilino-rezistenți), gonococi, *T. palidum*.

Este ceva mai puțin activ față de *Actinomyces* și *Fusobacterium*.

**Hidrocortizonul acetat** este un corticoid cu efect topic, cu acțiune antiinflamatoare, antipruritică, antialergică. Normalizează procesul de keratinizare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

**6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:** Lanolina, Ulei de parafina.

**6.2 INCOMPATIBILITĂȚI :**

Nu se cunosc.

**6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:** 2 ani

**6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

**6.5 NATURA ȘI CONȚINUTUL FLACONULUI:**

Flacoane din polietilenă, opace, prevazute cu picurator, de 7,5 ml, 30 ml suspensie otică.



**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:**

- „ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”  
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.  
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699  
Fax : 0244.386.032

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

Certificat de înregistrare nr. 151775/2 din data 05.03.2003

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

16.04.1996 / 05.03.2003

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

11.2006

**11. INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Nu este cazul.

Neuficor,  
de R. de R. de R.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane 7,5 ml  
Flacoane 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOSTATIC suspensie otică

Substanțe active: - Nistatin  
- Neomicina sulfat  
- Bacitracina  
- Hidrocortizon acetat

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

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Nistatin.....1,000 g
- Neomicina sulfat..... 0,400 g
- Bacitracina..... 1,600 g
- Hidrocortizon acetat..... 1,000 g
- Excipienți q.s. ad.....100 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

- suspensie otică

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

7,5 ml  
30 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- câini ;  
- pisici.





## 6. INDICAȚII

În tratamentul otitei externe la câini și pisici, produsă de bacteriile și fungii sensibili la nistatin, neomicină și bacitracină.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Produsul se administrează prin instilații auriculare, 1 - 2 picături de 2 - 3 ori pe zi, până la vindecare, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică ( de ex.Otto-Cleans).

După instilarea produsului se procedează la masarea ușoară a bazei urechii, pentru a asigura difuzarea suspensiei.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):  
2 ani de la data fabricației

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).  
A se proteja de lumina directă.  
A se păstra în loc uscat.

## 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 COPIILOR "**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

- **" S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L "**  
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.  
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699  
Fax : 0244.386.032

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot:

Verificat  
de R. Dorje

1  
SOCIETATEA COMERCIALĂ  
PASTEUR  
S.R.L.  
FILIALA FILIPEȘTI

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

Flacoane 7,5 ml  
Flacoane 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTOSTATIC suspensie otică

Substanțe active: - Nistatin  
- Neomicina sulfat  
- Bacitracina  
- Hidrocortizon acetat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Nistatin.....1,000 g
- Neomicina sulfat.....0,400 g
- Bacitracina.....1,600 g
- Hidrocortizon acetat.....1,000 g
- Excipienți q.s. ad.....100 g

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

7,5 ml  
30 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

uz extern

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:



**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):  
2 ani de la data fabricației

**8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "**

Numai pentru uz veterinar.

*Verificat,  
de L. D. D. D.*

