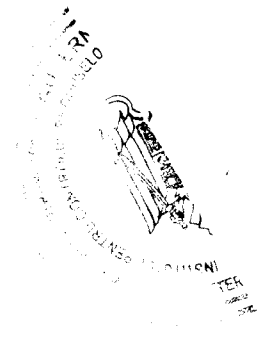




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OTOSTATIC, suspensie otică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g suspensie otică conține :

Substanțe active:

Nistatin.....	10 mg
Neomicina sulfat.....	4 mg
Bacitracina.....	16 mg
Hidrocortizon acetat.....	10 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Suspensie otică.

Se prezintă sub formă de suspensie galben-pai până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Câini
Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul OTOSTATIC este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe produsă de bacteriile și fungii sensibili la nistatin, neomicină și bacitracină.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscut[la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.



4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se va lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

- **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 cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipamente de protecție.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10000 animale).

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Produsul 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 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.

Doza este de 1 - 2 picături de 2 - 3 ori pe zi, timp de 7 zile, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică.

După instilarea se procedează la masajul ușor al bazei urechii, pentru a asigura difuzarea suspensiei.

4.10 SUPRADOZARE (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate cauza reacții alergice.





4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Otologice, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație, hidrocortizon și antiinfecțioase.

Codul veterinar ATC: QS02CA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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*.

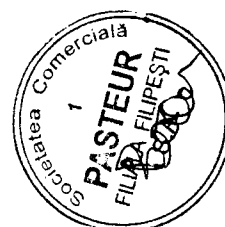
Este ceva mai puțin activ față de *Actinomyces* și *Fusobacterium*.

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

Prin administrare topică (locală), nistatinul, neomicina și bacitracina nu se absorb, activitatea fiind doar la acest nivel.

Hidrocortizonul acetat după aplicarea locală se absoarbe într-o cantitate foarte mică și ajunge în derm, iar ulterior în circulația sistemică. Glucocorticoizii se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche, biotransformarea lor se face în principal la nivel hepatic, mai puțin renal, iar metaboliții lor hidroxilați și cei conjugați se elimină prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: lanolina, ulei de parafina.

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: 3 luni

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane HDPE, opace, prevazute cu picurator, cu 7,5 ml și 30 ml

Cutie colectivă pentru pentru 12 flacoane x 7,5 ml produs .

Cutie colectivă pentru pentru 12 flacoane x 30 ml produs.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150151

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

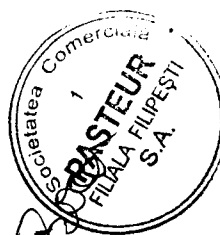
16.04.1996/05.09.2008/08.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie colectivă de carton pentru 12 flacoane HDPE x 7,5 ml, 30 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC, suspensie otică pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține :

Substanțe active

Nistatin.....	10 mg
Neomicina sulfat.....	4 mg
Bacitracina.....	16 mg
Hidrocortizon acetat.....	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- suspensie otică.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie colectivă de carton pentru 12 flacoane x 7,5 ml produs
Cutie colectivă de carton pentru 12 flacoane x 30 ml produs

5. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

6. INDICAȚII

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



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ase citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Eliminarea: 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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150151

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane HDPE, opace, prevazute cu picurator, cu 7,5 ml, 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC, suspensie otică pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g produs conține :

Substanțe active

Nistatin.....	10 mg
Neomicina sulfat.....	4 mg
Bacitracina.....	16 mg
Hidrocortizon acetat.....	10 mg

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

7,5 ml

30 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

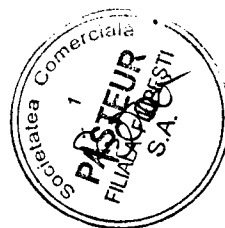
Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):



12 / 17

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

OTOSTATIC

– suspensie otică 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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC, suspensie otică pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține :

Substanțe active:

Nistatin.....	10 mg
Neomicina sulfat.....	4 mg
Bacitracina.....	16 mg
Hidrocortizon acetat.....	10 mg

4. INDICAȚII

Produsul OTOSTATIC suspensie otică este indicat în tratamentul otitei externe produsă de bacteriile și fungii sensibili la nistatin, neomicină și bacitracină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10000 animale).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

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

Produsul se administrează prin instilarea locală în canalul auricular extern. Doza este de 1 - 2 picături de 2 - 3 ori pe zi, timp de 7 zile, după o prealabilă curățire auriculară cu soluție cerumenolitică.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

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 temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea



produsului se va lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

- **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 cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipamente de protecție.

UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

SUPRADOZARE (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate cauza reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI:

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

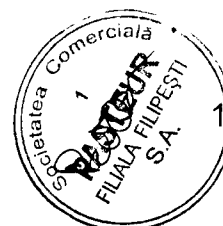
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Ianuarie 2022





15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane HDPE, opace, prevazute cu picurator, cu 7,5 ml și 30 ml suspensie otică.

Cutie colectivă pentru pentru 12 flacoane x 7,5 ml produs

Cutie colectivă pentru pentru 12 flacoane x 30 ml produs

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



