

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC picături auriculare suspensie pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Nistatină 10 mg
Neomicină sulfat 4 mg
Bacitracină 16 mg
Hidro cortizon acetat 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lanolină
Ulei de parafină

Picături auriculare, suspensie de culoare galben-pai până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe produsă de bacterii și fungi susceptibili la nistatină, neomicină și bacitracină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.

Doza este de 1-2 picături auriculare, aplicate de 2-3 ori pe zi, timp de 7 zile, după o curățare prealabilă a conductului auditiv cu o soluție cerumenolitică.

După instilare, baza urechii se masează ușor pentru a facilita distribuția uniformă a suspensiei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate cauza reacții alergice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA03

4.2 Farmacodinamie

Prin compoziția sa produsul are un spectru larg de acțiune: antibacteriană, antifungică, antiinflamatoare, antipruriginoasă și antialergică.

Nistatina este un antibiotic cu acțiune fungistatică și fungicidă, activă împotriva speciilor din genurile *Candida albicans*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, unele *Blastomyces spp.* și *Sporothrix spp.*

Neomicina este un antibiotic activ împotriva diferitelor tulpini bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi: *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile rezistente la alte antibiotice), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi*, *Shigella spp.* și *Mycobacterium tuberculosis* (inclusiv tulpinile rezistente la streptomycină).

Bacitracina este un antibiotic activ în special împotriva bacteriilor Gram-pozitive, inclusiv a stafilococilor penicilino-rezistenți, dar și împotriva unor bacterii Gram-negative, cum ar fi gonococii și *Treponema pallidum*. Activitatea este mai redusă față de *Actinomyces spp.* și *Fusobacterium spp.*

Acetatul de hidrocortizon este un glucocorticoid cu administrare topică, cu efect antiinflamator, antipruritic și antialergic. De asemenea, contribuie la normalizarea procesului de keratinizare.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării locale, nistatina, neomicina și bacitracina nu sunt absorbite în circulația sistemică, activitatea lor rămânând strict locală.

Hidrocortizonul acetat, aplicat local, este absorbit în cantitate redusă și pătrunde în derm, cu posibilă trecere ulterioară în circulația sistemică. Glucocorticoizii se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Biotransformarea are loc în principal în ficat și, într-o măsură mai mică, în rinichi. Metaboliții hidroxilați și conjugați se elimină în principal prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon opac din HDPE x 7,5 ml sau 30 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie colectivă din carton cu 12 flacoane x 7,5 ml sau 12 flacoane x 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.04.1996

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC picături auriculare suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Nistatină 10 mg

Neomicină sulfat 4 mg

Bacitracină 16 mg

Hidrocortizon acetat 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 7,5 ml

12 flacoane x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELOR AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 7,5 ml; x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTOSTATIC picături auriculare suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Nistatină 10 mg

Neomicină sulfat 4 mg

Bacitracină 16 mg

Hidrocortizon acetat 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OTOSTATIC picături auriculare suspensie pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Nistatină 10 mg
Neomicină sulfat 4 mg
Bacitracină 16 mg
Hidroclorid acetat 10 mg

Picături auriculare, suspensie de culoare galben-pai până la galben.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe produsă de bacterii și fungi susceptibili la nistatină, neomicină și bacitracină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozarea poate cauza reacții alergice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.

Doza este de 1-2 picături auriculare, aplicate de 2-3 ori pe zi, timp de 7 zile, după o curățare prealabilă a conductului auditiv cu o soluție cerumenolitică.

După instilare, baza urechii se masează ușor pentru a facilita distribuția uniformă a suspensiei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade 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 feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150151

Ambalaj primar:

Flacon opac din HDPE x 7,5 ml sau 30 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie colectivă din carton cu 12 flacoane x 7,5 ml sau 12 flacoane x 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro