

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0	mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Prednisolon acetat	5,0	mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat	5500	UI (echivalent cu 0,5293 mg polimixină B sulfat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.

Suspensie albicioasă până la ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, porcușori de Guineea

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecției conductului auditiv extern (otită externă) la câini și pisici, precum și al infecțiilor primare și secundare ale pielii și anexelor pielii (păr, unghii, glande sudoripare) la câini, pisici și porcușori de Guineea, cauzate de următorii agenți patogeni sensibili la miconazol și polimixină B:

- Fungi (inclusiv levuri)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pentru tratamentul adjuvant al infestării cu *Otodectes cynotis* (acarieni auriculari) asociată cu otita externă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru:

- în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- la animale la care este cunoscută rezistența agenților etiologici la polimixină B și/sau miconazol
- în cazurile de leziuni întinse ale pielii și la nivelul plăgilor cu vindecare dificilă sau proaspete.
- în cazurile de infecții ale pielii cu etiologie virală.
- la animale cu timpan perforat.

Pentru utilizarea la animalele în perioada de gestație sau lactație, vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană sau fungică are adeseori un caracter secundar. Trebuie identificată și tratată cauza de bază.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe microbiologice și teste de sensibilitate a bacteriilor și/sau fungilor izolați de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) cu privire la sensibilitatea agenților patogeni țintă.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când produsul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu un flux sanguin crescut la nivelul pielii, sau dacă produsul este ingerat atunci când animalul se linge.

Ingestia orală a produsului de animalele tratate sau de animalele care vin în contact cu animalele tratate trebuie evitată.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritația pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință la aplicarea produsului pe animale.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul unui contact accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi asociată foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă); în acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

Se cunoaște că utilizarea prelungită sau extensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi conduce la imunosupresie locală cu risc crescut de infecții, subțierea epidermului și încetinirea vindecării plăgilor, telangiectazie și creșterea vulnerabilității pielii la sângerare, precum și efecte sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenaliene.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Deoarece absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și prednisolonului este redusă, nu sunt preconizate efecte teratogene/embrio-toxice/feto-toxice și materno-toxice la câini și pisici. Este posibil să se producă ingestia orală a substanțelor active de animalele tratate în timp ce acestea își fac toaleta și este de așteptat apariția în sânge și lapte a ingredientelor active. Trebuie evitată aplicarea în zona benzii mamare la femelele care alăptează, din cauza posibilității ingestiei directe a medicamentului de către pui.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Căi de administrare:

Câini, pisici: Pentru instilare în conductul auditiv extern sau pentru aplicare cutanată.

Porcușori de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Agitați bine înainte de utilizare.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care le acoperă pe acestea trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar. Măsurile de igienă precum curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sunt esențiale pentru succesul terapeutic.

Infecțiile conductului auditiv extern (otita externă):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și aplicați 3 până la 5 picături (0,035 ml per picătură) din produsul medicinal veterinar în conductul auditiv extern de două ori pe zi. Masați urechea și conductul auditiv extern cu blândețe, dar temeinic, pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, timp de cel puțin 7 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecțiile pielii și anexelor pielii:

Aplicați produsul medicinal veterinar în strat subțire pe leziunea pielii care urmează să fie tratată de două ori pe zi și fricționați energic.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice zile până la 14 zile.

În unele cazuri persistente, este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie continuat până la 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

Dacă este necesar, trebuie continuată terapia antifungică fără glucocorticoid.

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

Nu sunt preconizate alte simptome, în afară de cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Otologice, corticosteroizi și antiinfecțioase în asociere.

Codul veterinar ATC: QS02CA01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Polimixina B

Polimixina B face parte dintre antibioticele polipeptidice izolate din bacterii. Aceasta este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative precum *Pseudomonas* spp. și *E. coli*. Dezvoltarea rezistenței are etiologie cromozomială, iar dezvoltarea rezistenței agenților patogeni Gram-negativi este un eveniment relativ rar. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* au în comun o rezistență naturală la polimixina B.

Polimixina B se leagă de fosfolipidele din membrana citoplasmatică și perturbă permeabilitatea acesteia. Acest lucru conduce la autoliza bacteriilor, obținând astfel activitatea bactericidă

Miconazol

Miconazolul aparține grupului de derivați de imidazol cu substituție N. Cel mai important mecanism de acțiune al acestuia este inhibiția sintezei de ergosterol. Ergosterolul face parte dintre lipidele esențiale ale membranei și trebuie sintetizat de novo de către fungi. Deficitul de ergosterol perturbă numeroase funcții ale membranei, conducând astfel la moartea celulei. Spectrul de acțiune acoperă aproape toți fungii și levurile cu relevanță în medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu a fost raportată nicio dezvoltare a rezistenței. Miconazolul are un mecanism de acțiune fungistatic, însă a fost observat că în concentrații mari are, de asemenea, efect bactericid.

Prednisolon

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și este utilizat topic pentru acțiunile sale antiinflamatorii, antipruriginoase, antiexudative și antiproliferative. Acestea duc rapid la o îmbunătățire în cazul bolilor cutanate inflamatorii, care în unele cazuri este pur simptomatică.

Eficacitatea este de 4 - 5 ori mai mare decât a cortizolului natural.

La fel ca ceilalți glucocorticoizi, prednisolonul se leagă de receptorii intracelulari citoplasmatici din organele țintă. După translocarea complexului receptor în nucleu, ADN-ul este suprimat, ceea ce duce consecutiv la creșterea sintezei de ARNm și, în cele din urmă, a sintezei de proteine. Este crescută producția de enzime catabolizante ale gluconeogenezei și de proteine inhibitorii, precum lipocortina care inhibă fosfolipaza A2. Datorită acestui ciclu de reacție, efectele tipice ale glucocorticoizilor și efectele asociate apar numai după o perioadă de latență și sunt menținute după dispariția glucocorticoidului din circulația sanguină, atâta timp cât mai există complexe receptor glucocorticoid în nucleul celulei.

Acarieni auriculari

Mecanismul de acțiune exact al efectului acaricid este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

5.2 Particularități farmacocinetice

Polimixina B

După aplicarea topică a polimixinei B, există o absorbție foarte redusă a compusului prin pielea și mucoasele intacte, însă o absorbție semnificativă prin intermediul plăgilor.

Miconazol

După aplicarea topică de miconazol nitrat, există o absorbție foarte redusă a compusului prin pielea și mucoasele intacte.

Prednisolon

La aplicarea topică pe pielea intactă, prednisolonul are o absorbție limitată și întârziată. Trebuie preconizată o absorbție mai mare a prednisolonului în cazurile de compromitere a funcției barierei cutanate (de exemplu, leziuni cutanate).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Siliciu coloidal anhidru

Parafină, lichidă

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: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PEJD închise cu capac cu filet și aplicator de picături separat.

Dimensiuni de ambalaj.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 15 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 30 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200073

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{etichetă flacon}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea
Miconazol nitrat/Prednisolon acetat/Polimixină B sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Miconazol nitrat	23,0	mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Prednisolon acetat	5,0	mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat	5500	UI (echivalent cu 0,5293 mg polimixină B sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porcușori de Guineea

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară și cutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**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: 6 luni

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie,de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea
Miconazol nitrat/Prednisolon acetat/Polimixină B sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Miconazol nitrat	23,0	mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Prednisolon acetat	5,0	mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat	5500	UI (echivalent cu 0,5293 mg polimixină B sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml, 30 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porcușori de Guineea

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară și cutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**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: 6 luni

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Distribuitor
SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <NL> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{flacon, 15 ml, 30 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea
(speciile țintă sub formă de pictograme)
Miconazol nitrat/Prednisolon acetat/Polimixină B sulfat



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

Miconazol nitrat	23,0 mg/ml
Prednisolon acetat	5,0 mg/ml
Polimixină B sulfat	5500 UI /ml

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

15 ml, 30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară și cutanată.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot: {număr}

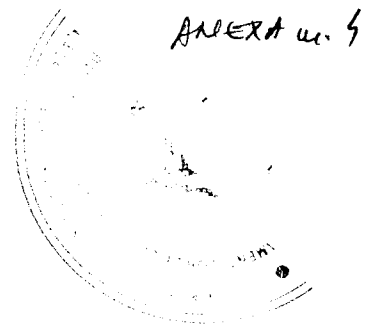
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

Ototoop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototoop picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea
Miconazol nitrat, prednisolon acetat, polimixină B sulfat

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

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0	mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Prednisolon acetat	5,0	mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat	5500	UI (echivalent cu 0,5293 mg polimixină B sulfat)

Suspensie albicioasa până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecției conductului auditiv extern (otită externă) la câini și pisici, precum și al infecțiilor primare și secundare ale pielii și anexelor pielii (păr, unghii, glande sudoripare) la câini, pisici și porcușori de Guineea, cauzate de următorii agenți patogeni sensibili la miconazol și polimixină B:

- Fungi (inclusiv levuri)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.

- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pentru tratamentul adjuvant al infestării cu *Otodectes cynotis* (acarieni auriculari) asociată cu otita externă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru:

- În cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- La animale la care este cunoscută rezistența agenților etiologici la polimixină B și/sau miconazol
- În cazul leziunilor întinse ale pielii și la nivelul plăgilor cu vindecare dificilă sau proaspete.
- în cazurile de infecții ale pielii cu etiologie virală.
- La animale cu timp.an perforat.

Pentru utilizarea la animalele în perioada de gestație sau lactație, vezi și secțiunea 12, „Atenționări speciale”.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi asociată foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă); în acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

Se cunoaște că utilizarea prelungită sau extensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi conduce la imunosupresie locală cu risc crescut de infecții, subțierea epidermului și încetinirea vindecării plăgilor, telangiectazie și creșterea vulnerabilității pielii la sângerare, precum și efecte sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenaliene.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porcușori de Guineea

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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Căi de administrare:

Câini, pisici: Pentru instilare în conductul auditiv extern sau pentru aplicare cutanată.

Porcușori de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Agitați bine înainte de utilizare.

Infecțiile conductului auditiv extern (otita externă):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și aplicați 3 până la 5 picături (0,035 ml per picătură) din produsul medicinal veterinar în conductul auditiv extern de două ori pe zi. Masați urechea și conductul auditiv extern cu blândețe, dar temeinic, pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active.
Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, timp de cel puțin 7 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecțiile pielii și anexelor pielii:

Aplicați produsul medicinal veterinar în strat subțire pe leziunea pielii care urmează să fie tratată de două ori pe zi și fricționați energic. Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice zile până la 14 zile.

În unele cazuri persistente, este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie continuat până la 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.
Dacă este necesar, trebuie continuată terapia antifungică fără glucocorticoid.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care le acoperă pe acestea trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.
Măsurile de igienă precum curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sunt esențiale pentru succesul terapeutic.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni

Atunci când un container este desigilat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care produsul rămas în flacon trebuie eliminat, utilizând data de expirare după deschidere care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul special de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe microbiologice și teste de sensibilitate a bacteriilor și/sau fungilor izolați de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) cu privire la sensibilitatea agenților patogeni țintă.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când produsul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu un flux sanguin crescut la nivelul pielii, sau dacă produsul este ingerat atunci când animalul se linge.

Ingestia orală a produsului de animalele tratate sau de animalele care vin în contact cu animalele tratate trebuie evitată.

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

- Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Produsul medicinal veterinar poate provoca iritația pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.
- Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință la aplicarea produsului pe animale.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- În cazul unui contact accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație:

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Utilizarea la nivelul glandelor mamare ale animalelor femele care alăptează nu este recomandată.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu sunt preconizate alte simptome, în afară de cele menționate în secțiunea 6, „Reacții adverse”.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1 flacon de 15 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 30 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România