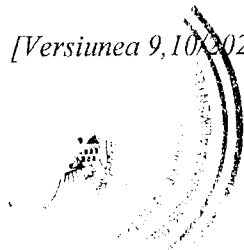


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



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

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)

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Siliciu coloidal anhidru
Parafină, lichidă

Suspensie albicioasă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, porcușori de Guineea

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 susceptibili la miconazol și polimixină B:

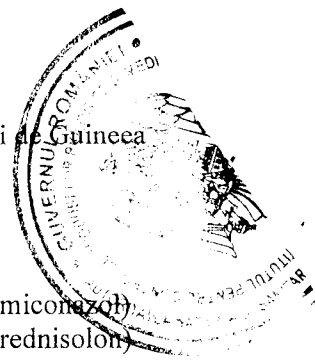
- Fungi (inclusiv levuri)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pentru tratamentul adjuvant al infestării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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- în cazurile de leziuni întinse ale pielii și la nivelul plăgilor cu vindecare dificilă sau plăgi 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 3.7.



3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe microbiologice și teste de susceptibilitate 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 susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

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

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

Nu se utilizează la animale la care este cunoscută rezistența agenților etiologici la polimixină B și/sau miconazol.

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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici, porcușori de Guineea:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Imunosupresie locală ^{2,3} , subțierea pielii ² , vindecare întârziată ² , teleangiectazie ² , vulnerabilitate crescută a pielii la sângerări ² Efecte sistemice ⁴

¹ Mai ales la câinii mai în vârstă; în acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

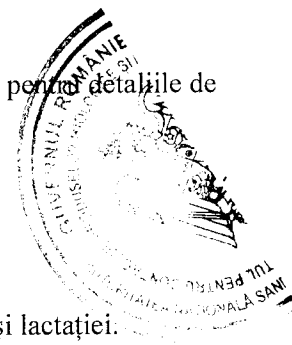
² După utilizarea prelungită și extensivă a preparatelor corticosteroide topice.

³ Cu risc crescut de infecții.

⁴ Supresia funcției suprarenală.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare auriculară și cutanată.

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 trebuie 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.

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

Nu sunt preconizate alte simptome, în afară de cele menționate în secțiunea 3.6 (Evenimente adverse).

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:

QS02CA01.

4.2 Farmacodinamie

Polimixina B

Polimixina B face parte dintre antibioticele polipeptidice izolate din bacterii. Aceasta este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative precum *Pseudomonas* spp. și *Escherichia 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 receptori 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 uleiși.

4.3 Farmacocinetică

Polimixina B

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

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PEJD închise cu capac cu filet și aplicator de picături separat într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 15 ml

Flacon de 30 ml

Flacon de 100 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200073

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2020

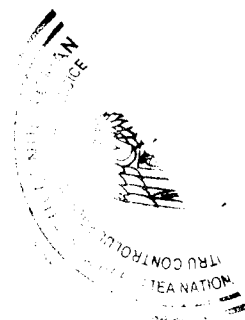
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

XX/2024

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

Ototop picături auriculare și suspensie cutanată

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porcușori de Guineea

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

Utilizare auriculară și cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISO Int'l, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200073

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototox picături auriculare și suspensie cutanată

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. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porcușori de Guineea

(speciile țintă pot fi înlocuite cu pictograme)**4. CĂI DE ADMINISTRARE**Utilizare auriculară și cutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon x 15 ml, x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ototop (speciile țintă sub formă de pictograme)



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

ANEXA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

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 albicioasă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini, pisici, porcușori de Guineea.

4. Indicații de utilizare

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 susceptibili 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 otită externă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- în cazurile de leziuni întinse ale pielii și la nivelul plăgilor cu vindecare dificilă sau plăgi 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 „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe microbiologice și teste de susceptibilitate 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 susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

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

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

Nu se utilizează la animale la care este cunoscută rezistența agenților etiologici la polimixină B și/sau miconazol.

Precauții speciale care vor fi 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 medicinal veterinar 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 și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Utilizarea la nivelul glandelor mamare ale animalelor femele care alăptează trebuie evitată.

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 „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici, porcușori de Guineea:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Surditate¹

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Imunosupresie locală^{2,3}, subțierea pielii², vindecare întârziată², teleangiectazie², vulnerabilitate crescută a pielii la sângerări²

Efecte sistemice⁴

¹ Mai ales la câinii mai în vârstă; în acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

² După utilizarea prelungită și extensivă a preparatelor corticosteroide topice.

³ Cu risc crescut de infecții.

⁴ Supresia funcției suprarenale.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Utilizare auriculară și cutanată.

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:

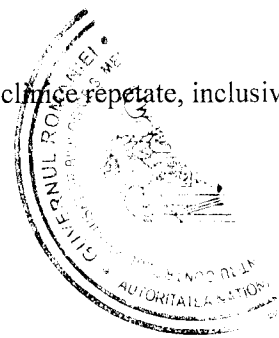
Aplicați produsul medicinal veterinar în strat subțire pe leziunea pielii care urmează să fie tratată de două ori pe zi și fricționați energic.

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 trebuie 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. Perioade 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 după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

200073

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 15 ml

Flacon de 30 ml

Flacon de 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

XX/2024

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:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

str. Libertății nr. 13,

cod 420155, Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

