

Otomax Ear Drops

suspensie auriculara pentru câini

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: Intervet International B.V., Wim de Körverstr. 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

Producător pentru eliberarea seriei: Schering-Plough Sante Animale, ZA La Grindoliere 49500 Segre, Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax® Ear Drops suspensie pentru câini

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

Gentamicină bază (ca sulfat) 2640 IU

Betametazonă (ca valerat) 0.88 mg

Clotrimazol 8.80 mg

Parafină lichidă

Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Tratamentul otitelor externe acute.

Este utilizat și în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină (*Staphylococcus intermedius*) și fungi susceptibili la clotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câinii cu timpanul perforat.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente .

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Local pot apare papule eritematoase, aceste leziuni regresând în momentul întreruperii tratamentului.

A fost observată deteriorarea temporară a auzului și în cazuri foarte rare pierderea ireversibilă a acestuia, în special la animalele bătrâne.

În cazul disfuncției auditive sau vestibulare tratamentul trebuie întrerupt imediat și canalul auditiv trebuie curățat cu grijă, utilizând soluții non-ototoxice.

Este cunoscută inducerea efectelor secundare locale și generale la utilizarea prelungită a produselor topice corticosteroidiene. Acestea includ supresia funcțiilor glandei suprarenale, pierderea elasticității epidermei, întârzierea vindecării plagilor.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrare locala in canalul auricular, astfel:

La câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: 4 picături de două ori pe zi.

La câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: 8 picături de două ori pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca produsul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

Agitați bine produsul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de aplicarea acestui produs, canalul auditiv extern trebuie examinat atent pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat și a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie, prevenind astfel deteriorarea aparatului cochlear și vestibular. Urechea externă se va curăța și usca bine înainte de tratament. Se va tunde excesul de păr din zona de tratat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Evitați contactul cu produsul dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălați cu grijă mainile după aplicarea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă.

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

Nu se utilizează la cățelele gestante sau la cele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

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

A fost observată o erupție locală și trecătoare de papule la doza mai mare de cinci ori față de doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

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

edicamentele 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. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 14 ml și 34 ml din polietilenă cu densitate mare (HDPE) cu capac din polietilenă cu densitate mică (LDPE) și aplicator din LDPE.

Tuburi din aluminiu gradate de 8,5 ml și 17 ml cu capac alb din HDPE și aplicator din LDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie carton x 1 flacon x 14 ml

Cutie carton x 1 flacon x 34 ml

Cutie carton x 1 tub x 8,5 ml

Cutie carton x 1 tub x 17 ml

Cutie carton x 6 tuburi x 8,5 ml

Cutie carton x 6 tuburi x 17 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 8,5 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 17 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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