

PROSPECT

OTOTOP

Picături auriculare și suspensie cutanată

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (Barcelona),

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26,

08228 Terrassa (Barcelona)

Spania

Industrial Veterinaria, S.A.,

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germaniz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OTOTOP

Picături auriculare și suspensie cutanată

Miconazol nitrat, prednisolon acetat, polimixină B sulfat

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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:

Siliciu coloidal anhidru,

Parafină lichidă

Suspensie albicioasă până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

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 purcelusi 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:

- în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale medicamentului de uz veterinar, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- la animalele la care este cunoscută rezistența a 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 cazuri de infecții ale pielii cu etiologie virală.
- la animalele cu timpan perforat.

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

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui medicament de uz 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 duce 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 în timpul unui tratament)
- 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 rapoartele 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: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și porcușori de Guineea.

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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Căi de administrare:

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

Purcelusi de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Infecțiile conductului auditiv extern (otita externa):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și aplicați 3 până la 5 picături (0,035 ml per picătură) din medicamentul de uz 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 medicamentul de uz veterinar în strat subțire pe leziunile 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 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 tuns; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Măsurile de igienă precum curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de aplicarea medicamentului de uz veterinar sunt esențiale pentru succesul terapeutic.

10. PERIOADA 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 medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Otita bacteriană și fungică are adeseori un caracter secundar.

Trebuie identificată și tratată cauza de bază.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului 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 medicamentul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu un flux sanguin crescut la nivelul pielii, sau dacă medicamentul este ingerat atunci când animalul se linge.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul de uz veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritația pielii sau ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință la aplicarea medicamentului 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 medicamentului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Siguranța medicamentului 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.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile..

Supradozare:

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

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

03/2024

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni 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.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

