

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Otomicol picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guinee.

2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23,00 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Prednisolon acetat	5,00 mg
Sulfat de polimixină B	5500 UI (echivalent cu 0,5293 mg sulfat de polimixină B).

Suspensie albă.

3. Specii țintă

Câini, pisici și porcușori de Guinee.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare ale pielii (eczeme, dermatite, piodermite) și ale anexelor cutanate (păr, gheare, glande sudoripare) la câini, pisici și porcușori de Guinee, precum și pentru tratamentul otitei externe la câini și pisici, cauzate de infecții cu următorii agenți patogeni susceptibili la miconazol și polimixina B:

Bacterii Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Bacterii Gram-negative

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*.

Drojdii și ciuperci

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pe răni mari.

Nu se utilizează la câini sau pisici care suferă de perforarea membranei timpanice.

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la polimixina B sau miconazol.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între polimixina B și colistin. Utilizarea produsului trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la colistin, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele referitoare la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

În cazul otitei externe, înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul de uz veterinar, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când medicamentul de uz veterinar este utilizat sub un pansament ocluziv, pe leziuni cutanate cu flux sanguin cutanat crescut sau dacă medicamentul de uz veterinar este ingerat prin lins.

Trebuie evitată ingestia orală a medicamentului de uz veterinar de către animalele tratate sau de către animalele care au contact cu animalele tratate.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat pe glandele mamare ale animalelor care alăptează, din cauza posibilei ingerări orale de către puii acestora.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixina B sau miconazol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. La aplicarea medicamentului de uz veterinar pe animale trebuie purtat un echipament de protecție personală constând în mănuși de unică folosință. În caz de vărsare accidentală, pielea sau ochii trebuie clătite imediat cu apă din abundență.

Aveți grijă să evitați ingestia accidentală, în special de către un copil. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Absorbția miconazolului, a polimixinei B și a prednisolonului prin piele fiind scăzută, nu se așteaptă efecte teratogene/embriotoxice/fototoxice și maternotoxice.

Este posibil să aibă loc ingestia orală a substanțelor active de către animalele tratate în timpul toaletajului și să se aștepte prezenta substanțelor active în sânge și lapte.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat pe glandele mamare ale animalelor care alăptează.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu - risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Nu există date disponibile

Supradozare:

Nu se cunosc.

Pot fi observate evenimente adverse așa cum sunt menționate în secțiunea "Evenimente adverse".

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câine, pisică, porcușor de Guineea:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Surzire ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Deficiență imunitară locală ^{2,3} Subțierea pielii ² Cicatrizare întârziată ² Teleangiectazie ² Vulnerabilitate crescută a pielii (cu sângerare) ²

¹La animalele tratate pentru otită externă, în special la câinii mai în vârstă. Tratamentul trebuie întrerupt.

²Cu utilizare prelungită datorită glucocorticoidului din compoziție.

³Asociat cu o susceptibilitate crescută la infecții.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Căi de administrare:

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

Porcușori de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Infecții ale conductului auditiv extern (otită externă):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și introduceți 3 până la 5 picături de medicament de uz veterinar în conductul auditiv extern de două ori pe zi. Masați ușor pavilionul auricular și conductul auditiv extern pentru a nu provoca durere animalului, dar temeinic pentru a asigura o distribuție adecvată a substanțelor active.

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

Infecții ale pielii și ale anexelor cutanate:

Aplicați o peliculă subțire de medicament de uz veterinar pe leziunile cutanate care urmează a fi tratate de două ori pe zi și frecați bine.

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

În cazurile persistente (otită externă sau infecții cutanate), tratamentul poate fi necesar timp de 2 până la 3 săptămâni. Dacă este necesar, trebuie continuată terapia antimicotică fără glucocorticoid.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare (10 secunde).

La începutul tratamentului, părul care înconjoară sau acoperă leziunile trebuie tuns; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar. Măsurile de igienă, cum ar fi curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de utilizarea produsului, sunt esențiale pentru succesul tratamentului.

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 păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250052

Cutia pliabilă este compusă din:

- flacon alb de 15 ml, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
- picurător alb, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
- închidere cu șurub alb cu inel de siguranță, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

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

Republica Moldova

"KRKA, d.d. Novo mesto, Societate pe Acțiuni" Sucursala Chișinău
mun. Chișinău, sec. Centru, str. Tighina, 49, bloc. 3, md:2001

17 Alte informații

Codul ATCvet: QS02CA01

