

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetil sulfoxid
Polisorbat 80
Propilenglicol
Etanol (96%)
Apă pentru preparate injectabile

Soluție gălbuie, limpede până la aproape limpede

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe acute la câini, în cazurile în care testele microbiologice relevă prezența simultană a cel puțin două dintre următoarele bacterii țintă împreună cu *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli* și, pe baza antibiogramei, din cauza modelelor de rezistență diferite, este necesară utilizarea simultană a marbofloxacinei și gentamicinei împotriva bacteriilor menționate mai sus.

Exemple de apariție simultană a bacteriilor și fungilor patogeni, când este indicată utilizarea produsului:

Asocieri de specii bacteriene prezente împreună în infecție ¹		cu fungi sensibili la ketoconazol
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Este necesar ca prin efectuarea culturii bacteriene să se confirme prezența patogenilor și prin antibiogramă să se confirme necesitatea ambelor substanțe antibiotice active.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care suferă din cauza perforării membranei timpanice. Consultați și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitată utilizarea inutilă a produsului medicinal veterinar referitor la oricare din substanțele active.

Tratamentul este indicat numai în cazul în care se confirmă infecția mixtă cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli* în asociere, împreună cu *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol. Consultați și secțiunea 3.2 pentru exemple.

Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene și fungice, aplicarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită. Otita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar. Trebuie identificată și tratată cauza principală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor infecțioase și a testelor de susceptibilitate, luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Trebuie asigurat faptul că nu sunt neglijate procedurile de diagnosticare din cauza spectrului larg al componentelor antimicrobiene. Procedura de diagnosticare trebuie să includă examenul fizic, examenul citologic cu prelevarea de probe. Probele trebuie să fie reprezentate de culturi, microbi patogeni, iar caracteristicile lor de rezistență trebuie determinate.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la inducerea rezistenței într-o populație bacteriană. Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Se recomandă utilizarea unui antibiotic cu risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ca tratament de primă linie, în cazurile în care antibiograma sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută să declanșeze efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

În timpul aplicării produsului, trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție personal, care constă în mănuși impermeabile.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

În cazul expunerii pielii, curățați zona contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal/10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	După aplicare pot fi observate leziuni ușoare la locul aplicării.*
--	--

*Nu au fost observate reacții adverse după administrarea dozei recomandate. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

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. Numai pentru uz extern.

Doza recomandată de produs medicinal veterinar pentru câini este de 5 picături (aproximativ 0,1 ml) în canalul auditiv extern, de două ori pe zi, timp de 7-14 zile. Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, trebuie îndepărtate părul și murdăria de pe suprafața ce urmează a fi tratată. Masați baza urechii și încercați să împiedicați câinele să-și scuture capul timp de cel puțin 5 minute.

Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este posibilă oprirea tratamentului sau dacă este necesară continuarea tratamentului pentru încă o săptămână sau continuarea tratamentului cu un alt produs medicinal veterinar care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

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

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori nu s-au observat reacții adverse locale sau generale. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și inițiată o terapie adecvată.

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:

QS02AA30

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un agent sintetic, bactericid cu spectru larg. Este clasificată ca fluorochinolonă de generația a doua (fosta generație a treia). Prezintă activitate împotriva unei game vaste de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva micoplasmelor. Acțiunea bactericidă a marbofloxacină rezultă din interferența cu enzimele topoizomerase II la nivelul ADN-ului (ADN-girază) în bacteriile Gram-negative și cu enzimele topoizomerase IV la nivelul ADN-ului în bacteriile Gram-pozitive, care sunt necesare pentru sinteza și întreținerea ADN-ului la nivel bacterian. O astfel de alterare perturbă replicarea celulei bacteriene, ducând la moartea rapidă a celulei. Rapiditatea și gradul de distrugere sunt direct proporționale cu concentrația medicamentului. Aceasta constă în efectul post-antibiotic (PAE) semnificativ.

Gentamicina aparține grupei de aminoglicozide și este o combinație de substanțe antibiotice produsă prin creșterea *Micromonospora purpurea*. Ea afectează integritatea membranei celulare și metabolismul ARN-ului, dar efectul cel mai important al ei este inhibarea sintezei proteice la nivelul subunității ribosomale 30s. Modul ei de acțiune este bactericid, dependent de timp. Gentamicina este deseori extrem de eficientă împotriva unei game largi de bacterii aerobe, incluzând *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus spp.*

Marbofloxacină și gentamicina împreună sunt active *in vitro* împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice, incluzând următoarele microorganisme izolate din urechile câinilor infectați: *Staphylococcus spp.* (incluzând *S. pseudintermedius*) și *Pseudomonas aeruginosa*.

Rezistența la fluorochinolone se dezvoltă în urma unor mutații cromozomiale. Ținta principală a fluorochinolonei la *S. aureus* este considerată a fi topoizomerase IV la nivelul ADN-ului codată de gena *grlA*, rezistența de primă etapă a fost asociată cu mutațiile acestei gene. În rezistența stafilococică este de asemenea incriminată și o pompă de eflux (*norA* în cazul rezistenței la norfloxacină). Recent a fost descris un mecanism de rezistență mediată de plasmide (gena *qnr*). Mecanismele de rezistență pentru *S. pseudintermedius* nu sunt cunoscute încă, însă o serie de date sugerează că ele sunt sigur similare cu cele descrise pentru *S. aureus*.

Rezistența la aminoglicozide cu cea mai mare semnificație clinică este cauzată de enzimele mediate de plasmide, clasificate la modul general ca fosfotransferaze, acetiltransferaze și adeniltransferaze. Sunt recunoscute câteva alte mecanisme de rezistență:

1) Creșterea concentrației de cationi bivalenți în medii (în special Ca^{++} și Mg^{++}) sporește rezistența la *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Mutațiile *Pseudomonas aeruginosa* produc un exces de proteină a membranei celulare externe, numite H1, ce conferă o rezistență relativă la gentamicină.

Ketoconazolul este un agent antifungic, derivat de imidazol, cu spectru larg. El inhibă biosinteza ergosterolului la speciile fungice sensibile. Concentrațiile mai mici de ketoconazol sunt fungistatice, însă concentrațiile mai mari sunt fungicide. Ketoconazolul prezintă un spectru larg de acțiune antifungică *in vitro*, inclusiv împotriva drojdiei *Malassezia pachydermatis*, izolată frecvent din urechile câinilor afectați de otită.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic. El inhibă sinteza moleculelor de eicosanoide în timpul proceselor inflamatorii din cauza inhibării enzimei fosfolipaza A2. Acest lucru demonstrează proprietăți anti-inflamatoare locale și sistemice pronunțate. Terapia cu corticosteroizi este necesară pentru a reduce iritația și riscul de auto-rănire, care apar din cauza caracterului inflamator acut al leziunii.

4.2 Farmacocinetică

Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în doza recomandată timp de 14 zile într-un canal auditiv extern, substanțele active au apărut în probele de plasmă numai la concentrații foarte mici. Concentrațiile au rămas foarte mici pe tot parcursul studiului. Cele mai ridicate niveluri de marbofloxacină, gentamicină, ketoconazol și prednisolon din plasmă au fost de 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml și respectiv 3,0 ng/ml, în zilele 14, 10, 3 și respectiv 14. Nivelurile maxime de mai sus au scăzut rapid după încetarea aplicării produsului.

Conform datelor din literatură, marbofloxacina, gentamicina și ketoconazolul nu par să fie considerabil absorbite sistemic după aplicarea topică pe piele. Absorbția prin piele a prednisolonului este lentă, însă aproape completă. Fiecare dintre substanțele active de mai sus sunt eliminate din corp în câteva zile (între 1 și 3 zile).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acțiunea bactericidă a fluorochinolonelor și a aminoglicozidelor este scăzută în prezența produselor acidifiante de curățare a urechilor. În timpul tratamentului trebuie evitate produsele acidifiante de curățare a urechilor.

5.2 Termen 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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din LDPE, de culoare albă de 10 ml, asamblat cu picurător din LDPE, de culoare albă și închis cu capac din HDPE, de culoare albă.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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 pentru respectivul produs medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt. H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210204

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări 04.07. 2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 Europene privind produsele medicinale veterinare (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

U.S. HOUSE OF REPRESENTATIVES
COMMITTEE ON THE JUDICIARY
SUBCOMMITTEE ON CONSTITUTIONAL RIGHTS AND PRIVACY
HEARING ON THE
"FUTURE OF THE FEDERAL JUDICIAL SYSTEM"
JANUARY 11, 1990
ROOM 3000, U.S. COURTHOUSE
WASHINGTON, D.C. 20540

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON – AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară. Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza înainte de:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210204

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu picurător 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOGEN COMPLEX picături auriculare soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

 **Alpha-Vet**
Állatgyógyászati Kft.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MABOGEN COMPLEX picături auriculare, soluție pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	2,041 mg
Gentamicină sulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

Soluție gălbuie, limpede până la aproape limpede

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute la câini, în cazurile în care testele microbiologice relevă prezența simultană a cel puțin două dintre următoarele bacterii țintă împreună cu *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli* și, pe baza antibiogramei, din cauza modelelor de rezistență diferite, este necesară utilizarea simultană a marbofloxacinei și gentamicinei împotriva bacteriilor menționate mai sus.

Exemple de apariție simultană a bacteriilor și fungilor patogeni, când este indicată utilizarea produsului:

Asocieri de specii bacteriene prezente împreună în infecție ¹		cu fungi sensibili la ketoconazol
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Este necesar ca prin efectuarea culturii bacteriene să se confirme prezența patogenilor și prin antibiogramă să se confirme necesitatea ambelor substanțe antibiotice active.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la câinii care suferă din cauza perforării membranei timpanice. Consultați și secțiunea 6.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitată utilizarea inutilă a produsului medicinal veterinar referitor la oricare din substanțele active.

Tratamentul este indicat numai în cazul în care se confirmă infecția mixtă cu *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli* în asociere, împreună cu *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol. Consultați secțiunea 4 pentru exemple.

Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza *diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene și fungice*, aplicarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită. Otita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar. Trebuie identificată și tratată cauza principală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor infecțioase și a testelor de susceptibilitate, luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Trebuie asigurat faptul că nu sunt neglijate procedurile de diagnosticare din cauza spectrului larg al componentelor antimicrobiene.

Procedura de diagnosticare trebuie să includă examenul fizic, examenul citologic cu prelevarea de probe. Probele trebuie să fie reprezentate de culturi, microbi patogeni, iar caracteristicile lor de rezistență trebuie determinate.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la inducerea rezistenței într-o populație bacteriană. Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Se recomandă utilizarea unui antibiotic cu risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) ca tratament de primă linie, în cazurile în care antibiograma sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi cu acțiune topică este cunoscută să declanșeze efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării. În timpul aplicării produsului medicinal veterinar, trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție personal, care constă în mănuși impermeabile.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

În cazul expunerii pielii, curățați pielea contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare:

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori nu s-au observat reacții adverse locale sau generale. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și inițiată o terapie adecvată.

Incompatibilități majore:

Acțiunea bactericidă a fluorochinolonei și a aminoglicozidelor este scăzută în prezența produselor acidifiante de curățare a urechilor. În timpul tratamentului trebuie evitate produsele acidifiante de curățare a urechilor.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal/10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	După aplicare pot fi observate leziuni ușoare la locul aplicării.*
---	---

*Nu au fost observate reacții adverse după administrarea dozei recomandate. Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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. Numai pentru uz extern. Doza recomandată de produs medicinal veterinar pentru câini este de 5 picături (aproximativ 0,1 ml) în canalul auditiv extern, de două ori pe zi, timp de 7-14 zile. Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, trebuie îndepărtate părul și murdăria de pe suprafața ce urmează a fi tratată. Masați baza urechii și încercați să împiedicați câinele să-și scuture capul timp de cel puțin 5 minute.

Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite. După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este posibilă oprirea tratamentului sau dacă este necesară continuarea tratamentului pentru încă o săptămână sau continuarea tratamentului cu un alt produs medicinal veterinar care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Picurătorul trebuie curățat după utilizare cu prosop sau șervețel de hârtie curate și flaconul trebuie închis etanș cu capac după utilizare.

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 o temperatură mai mică de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este menționată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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

210204

Flacon din LDPE de culoare albă, asamblat cu picurător din LDPE de culoare albă și închis cu capac din HDPE de culoare albă.

Dimensiunea ambalajului: 10 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Ungaria

Tel: +36 22 534 500

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Ungaria

17. Alte informații

