

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИТЕКС капки за уши за кучета и котки
MITEX Eardrops for dogs and cats

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 g съдържа:

Активни субстанции:

Miconazole nitrate	23.0 mg
Prednisolone acetate	5.0 mg
Polymyxin B sulfate	5500 IU

Ексципиенти: Бензил бензоат 100 mg, триглицериди със средна дължина на веригите, триглицеридна смес от наситени мастни киселини, течен парафин.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши. Бяла суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

18 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Външен отит, причинен от чувствителни гъбички, дрожди и бактерии при кучета и котки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се хомогенизира добре преди употреба.

Външен отит: накапват се 3 до 5 капки в ухото два пъти дневно и то се масажира нежно за добро разпространяване.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Не е приложимо.

Информация: да не се прилага при животни, произвеждащи продукти за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 4 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1446

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Стискаща се бутилка с капкомер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИТЕКС капки за уши за кучета и котки
MITEX Eardrops for dogs and cats

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

1 g съдържа:

Активни субстанции:

Miconazole nitrate	23.0 mg
Prednisolone acetate	5.0 mg
Polymyxin B sulfate	5500 IU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

18 g

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се хомогенизира добре преди употреба.

Външен отит: накапват се 3 до 5 капки в ухото два пъти дневно и то се масажира нежно за добро разпространяване.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Не е приложимо.

Информация: да не се прилага при животни, произвеждащи продукти за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката годен до:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

МИТЕКС капки за уши за кучета и котки
MITEX Eardrops for dogs and cats

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИТЕКС капки за уши за кучета и котки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 g съдържа:

Активни субстанции:

Miconazole nitrate 23.0 mg

Prednisolone acetate 5.0 mg

Polymyxin B sulfate 5500 IU

Ексципиенти: Бензил бензоат 100 mg, триглицериди със средна дължина на веригите, триглицеридна смес от наситени мастни киселини, течен парафин.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Външен отит, причинен от чувствителни гъбички, дрожди и бактерии при кучета и котки:

- Дрожди и гъбички
Microsporum spp.
Trichophyton spp.
Candida spp.
Malassezia pachidermatitis
- Грам – положителни бактерии
Staphylococcus spp. (чувствителни)
Streptococcus spp. (чувствителни)
- Грам – отрицателни бактерии
Pseudomonas spp. (чувствителни)
Escherichia coli

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.
Да не се използва при перфорирана тъпанчева мембрана поради възможен ототоксичен ефект на съдържащия се антибиотик полимиксин Б сулфат.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Този продукт съдържа преднизолон. Продължителната употреба на продукта може да доведе до прекомерно размножаване на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е постоянно наблюдение на животното.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Да се хомогенизира добре преди употреба.

Прилагането на капките за уши Митекс зависи от клиничното състояние на животното.

Външен отит: накапват се 3 до 5 капки в ухото два пъти дневно и то се масажира нежно за добро разпространяване.

Продуктът трябва да се прилага последователно няколко дни след изчезване на симптомите.

При хронични случаи лечението трябва да продължи до 2-3 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Информация: да не се прилага при животни, произвеждащи продукти за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да не се съхранява при температура над 25 °C

Да се пази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 4 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При липса на оздравяване след 3 дни, както при наличие или увеличаване на зачервяване, раздразване или отичане, да се прекрати употребата и да се преразгледа диагнозата.

При продължително приложение, особено при котки, трябва да се има предвид възможна повишена чувствителност към продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след прилагане на продукта.

При случаен контакт с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с вода. При поява на възпаление незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Употреба по време на бременност, лактация

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При третиране с Митекс животните трябва да се наблюдават за обичайните признаци при предозиране на кортикостероиди, които включват повишени жажда и образуване на урина, а понякога увеличаване на теллото.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Номер на лиценз за употреба: 0022-1446

Размер на опаковката: 1 x 18 g.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Рихтер Фарма ЕООД,
1360 София
ул. „Адам Мицкевич“ 1
тел. 02/927 99 66
e-mail: richter_pharma@mail.orbitel.bg

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР