

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
OTIBIOVIN ušní kapky, roztok
Přípravek s indikačním omezením.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIBIOVIN ušní kapky, roztok
Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum	0,5 mg
Acidum salicylicum	5 mg
Gentamicini sulfas	2 mg
Carbethopendecinii bromidum	0,125 mg

4. INDIKACE

Otitis externa vyvolané mikroorganismy citlivými na účinné látky přípravku.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě ruptury bubínku. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek a na kortikosteroidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se vkapává do zvukovodu na počátku léčby 3 – 4 x denně, po 3 dnech 2 – 3 x denně v množství 4 – 5 kapek.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po vkapání se doporučuje jemná masáž okolí ucha, aby přípravek lépe pronikl do tkání.

U zanedbaných, krustózních stavů se doporučuje předchozí změkčení tkáně a odstranění krust pinzetou.

Léčba trvá zpravidla 5 – 7 dní, maximálně však 12 dní (3 dny po vymizení klinických příznaků onemocnění).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 dnů

Skládáním může dojít k slabému zakalení, popř. vytvoření sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

Tento zákal neovlivňuje účinnost přípravku.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Otitidy způsobené bakteriemi i mikromycetami jsou ve skutečnosti často sekundární. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Při zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Lidé se známou přecitlivělostí na triamcinolon, kyselinu salicylovou, gentamicin nebo karbetopendecinium bromid by měli přípravek podávat obezřetně.

V průběhu aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.