

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### OTOSPECTRINE ušní kapky, suspenze

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Base Pharmaceuticals B.V., Harderwijkerweg 459, 8077RH Hulshorst, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KELA N.V., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTOSPECTRINE ušní kapky, suspenze

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml žluté suspenze obsahuje:

##### Léčivé látky:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5 000 IU
Polymixini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

#### 4. INDIKACE

Akutní a chronické otitis externa způsobená bakteriemi a/nebo parazity. Ekzémové, alergické nebo vředovité léze vnějšího zvukovodu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci Otospectrine se může vyskytnout erytém a svědění. Tyto jevy jsou však přechodného charakteru. Případné olupování kůže zevního zvukovodu je přechodný jev nemající vliv na průběh hojení.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů

a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Ušní podání.

Podávejte jednou nebo dvakrát denně do ucha.

Počet kapek je odvislý od velikosti zvířete a závažnosti infekce:

- psi vážící méně než 5 kg a kočky: 3 kapky
- psi vážící od 5 do 10 kg: 5 kapek
- psi vážící více jak 10 kg: 10 kapek

Léčba by měla trvat minimálně 7 dní a v případě chronické otitidy by měla být prodloužena na základě zvážení ošetřujícím veterinárním lékařem.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před upotřebením dobře protřepat.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití:

Před aplikací se doporučuje očistit místo aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Po aplikaci přípravku si umyjte ruce. V případě potřísnění omyjte zasaženou část těla mýdlem a opláchněte větším množstvím vody. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z léčivých nebo pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):  
Příliš vysoké dávky mohou způsobit toxickou reakci.  
Inkompatibility:

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Druh obalu:** Lahvička z měkkého PE se šroubovacím uzávěrem a kapátkem o obsahu 15 ml.

**Balení:** 15 ml.