

[Version 9,10/2021]

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OTIBIOVIN ausų lašai, tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

salicilo rūgšties	5 mg,
gentamicino sulfato	2 mg,
triamcinolono acetonido	0,5 mg,
karbetopendecinio bromido	0,125 mg

pagalbinių medžiagų:

etanolio 96 %,
išgryninto vandens

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu (*otitis externa*) ir paviršiniu dermatitu, sukeltu vaisto medžiagoms jautrių mikroorganizmų, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti plyšus ausies būgneliui

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis vaistas yra riboto slopinamojo veikimo, todėl turi būti naudojamas esant sunkioms infekcinėms ligoms, remiantis klinicine diagnoze ir nustatčius sukėlėjų jautrumą bei galimą atsparumą. Ilgiau laikant, tirpalas gali kiek susidrumsti, gali atsirasti nuosėdų. Šie požymiai išnyksta suplakus ir neturi įtakos vaisto efektyvumui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį. Jei ausies landa užsikimšusi, prieš naudojant vaistą, susidariusius nešvarumus būtina suminkštinti ir išvalyti. Iš pradžių vaistas lašinamas į ausį 3–4 kartus per dieną, o po 3 d. – 2–3 kartus, lašinama po 4–5 lašus. Sulašinus reikia lengvai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą. Gydymą galima tęsti 5–7 d., bet ne ilgiau nei 12 d. (dar 3 d. po ligos požymių išnykimo).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QS03C

4.2. Farmakodinamika

Gentamicinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramneigiamas ir kai kurias gramteigiamas bakterijas.

Triamcinolono acetonidas – sintetinis gliukokortikoidų grupės hormonas, kuris veikia priešuždegimiškai ir raminančiai. Ši medžiaga yra indikuotina, sergant ausų psoriaze, esant ausies kanalo egzema ar išorinės ausies mikrobinei ar grybinei egzema.

Salicilo rūgštis gydomą vietą veikia antiseptiškai, minkštinančiai ir priešuždegimiškai.

Karbetopendecinio bromidas veikia antiseptiškai.

Etanolis palaiko antiseptinį vaisto poveikį ir pasižymi sausinančiomis savybėmis.

4.3. Farmakokinetika

Vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir veikia tik naudojimo vietos paviršinius audinius. Vietinis veikimas trunka apie 12 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 12 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai buteliukai po 15 ar 20 ml, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a.s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0937/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

1999-09-23/ 2004-10-21/ 2009-10-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2022-05-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OTIBIOVIN ausų lašai, tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

salicilo rūgštis	5 mg,
gentamicino sulfato	2 mg,
triamcinolono acetonido	0,5 mg,
karbetopendecinio bromido	0,125 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu (*otitis externa*) ir paviršiniu dermatitu, sukeltu vaisto medžiagoms jautrių mikroorganizmų, gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: Netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinka iki

Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a.s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice na Hane,
Čekijos Respublika

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0937/001
LT/2/99/0937/002

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OTIBIOVIN ausų lašai, tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

salicilo rūgštis	5 mg,
gentamicino sulfato	2 mg,
triamcinolono acetono	0,5 mg,
karbetopendecinio bromido	0,125 mg;

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: Netaikytina.

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

9. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

OTIBIOVIN ausų lašai, tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

salicilo rūgštis	5 mg,
gentamicino sulfato	2 mg,
triamcinolono acetonido	0,5 mg,
karbetopendecinio bromido	0,125 mg,
etanolio 96 %, išgryninto vandens.	

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu (*otitis externa*) ir paviršiniu dermatitu, sukeltu vaisto medžiagoms jautrių mikroorganizmų, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti plyšus ausies būgneliui.

6. Specialieji įspėjimai

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia lašinti į ausį. Iš pradžių vaistas lašinamas į ausį 3–4 kartus per dieną, o po 3 d. – 2–3 kartus, lašinama po 4–5 lašus. Gydymą galima tęsti 5–7 d., bet ne ilgiau nei 12 d. (dar 3 d. po ligos požymių išnykimo).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei ausies landa užsikimšusi, prieš naudojant vaistą, susidariusius nešvarumus būtina suminkštinti ir išvalyti.

Sulašinus reikia lengvai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką – 12 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/99/0937/001

LT/2/99/0937/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2022-05-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta a.s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QS03C.

Gentamicinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramneigiamas ir kai kurias gramteigiamas bakterijas.

Triamcinolono acetonidas – sintetinis gliukokortikoidų grupės hormonas, kuris veikia priešuždegimiškai ir raminančiai. Ši medžiaga yra indikuotina, sergant ausų psoriaze, esant ausies kanalo egzamai ar išorinės ausies mikrobinei ar grybinei egzamai.

Salicilo rūgštis gydomą vietą veikia antiseptiškai, minkštinančiai ir priešuždegimiškai.

Karbetopendecinio bromidas veikia antiseptiškai. Etanolis palaiko antiseptinį vaisto poveikį ir pasižymi sausinančiomis savybėmis.

Vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir veikia tik naudojimo vietos paviršinius audinius. Vietinis veikimas trunka apie 12 val. Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

.