

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIBIOVIN ušní kapky, roztok

Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivé látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok.

Bezbarvý slabě zakalený roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Otitis externa vyvolané mikroorganismy citlivými na účinné látky přípravku.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek nemá vliv na graviditu a průběh laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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. Po vkapání se doporučuje jemná masáž okolí ucha, aby přípravek lépe pronikl do tkáně. 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).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci,

ATCvet kód: QS02CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gentamicin – aminoglykosidové antibiotikum s baktericidním účinkem proti gramnegativním a některým grampozitivním bakteriím. Mechanismus účinku spočívá v inhibici bakteriální proteosyntézy. Mechanizmy rezistence na gentamicin zahrnují primárně enzymatickou modifikaci gentamicinu, dále změny v cílovém místě působení (ribosóm) a effluxní systém vylučování aminoglykosidů vně bakteriální buňky.

Triamcinolon - dermatologikum, hormon ze skupiny glukokortikoidů s protizánětlivým a zklidňujícím účinkem. Účinek triamcinolonacetonidu je doplněn antiseptickým účinkem karbetopendecinu.

Karbethopendecinium bromid – účinná látka dezinfekčního charakteru, patřící do skupiny kvarterních amoniových solí. Díky svému kationovému charakteru interaguje s disociovanými funkčními skupinami enzymatických systémů a vykazuje dezinfekční účinky zejména na bakterie.

Kyselina salicylová – dezinfekční a zklidňující účinek při léčbě dermatitid.

Ethanol – nosné vehikulum s dezinfekčním i vysoušecím účinkem.

Čištěná voda – vehikulum.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je aplikován zevně s povrchovým vlivem na tkáň bez jakýchkoliv reziduálních následků. Jeho lokální působení je ohraničeno maximálně 12 hodin po aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96 %

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

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

Tento zákal neovlivňuje účinnost přípravku.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml PE lahvička s aplikátorem s krytem. Lahvička je spolu s příbalovou informací balena jednotlivě do papírové skládačky.

20 ml PE lahvička s aplikátorem s krytem. Lahvička je spolu s příbalovou informací balena jednotlivě do papírové skládačky.

Velikosti balení: 1 x 15 ml, 1 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/131/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.2.1996/14.2.2001, 3.5.2006, 3.5.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2011