

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTIBIOVIN ušná roztoková instilácia

Liek s indikačným obmedzením.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Ethanolum 95%

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšie použitie.

Bezfarebný, slabo zakalený roztok s miernou opalescenciou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, nepotravinové zvieratá

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Akútne bakteriálne a kvasinkové ušné infekcie a povrchové dermatitídy, najmä otitis externa et media, liečebne a liečebno-ochranné pri chirurgických zákrokoch, v malej chirurgii k liečbe rán, píšťal a dutín abscesov.

4.3 Kontraindikácie

Ruptúra bubienka.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dĺžka liečby trvá obvyčajne po dobu 5-7 dní, maximálne však 12 dní (3 dni po vymiznutí príznakov ochorenia).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má indikačné obmedzenie tzn., že by mal byť použitý len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie na bežné antibiotikum.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú nutné žiadne opatrenia.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nemá vplyv na graviditu a na priebeh laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa kvapká do zvukovodu, alebo na iné postihnuté miesto, na začiatku liečby 3-4-krát denne, po troch dňoch 2-3-krát denne v množstve 4-5 kvapiek. Po nakvapkaní sa odporúča jemná masáž okolia ucha, aby liek lepšie prenikol do tkaniva. U zanedbaných, krustóznych stavov sa odporúča prechádzajúce zmäkčenie tkaniva a odstránenie krúst pinzetou. Dĺžka liečby je spravidla 5-7 dní, maximálne však 12 dní (3 dni po vymiznutí príznakov ochorenia).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká - kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinácii
ATC vet.kód: QS02CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gentamycín – aminoglykozidové antibiotikum s baktericídnym účinkom proti gramnegatívnym a niektorým grampozitívnym baktériám.

Triamcinoloni acetonidum – dermatologikum, hormón zo skupiny glukokortikoidov s protizápalovým a upokojujúcim účinkom triamcinolonacetonidu je doplnený antiseptickým účinkom septonexu. Indikácia pre jeho použitie je psoriasis vulgaris, ekzém ušnice a zvukovodu (Otitis externa), mikrobiálne a mykotické ekzémy.

Septonex bromid – dezinfekčné účinky na baktérie.

Kyselina salicylová – dezinfekčný a upokojujúci účinok pri liečbe dermatitíd.

Ethanolum – nosné vehikulum s dezinfekčným i vysušujúcim účinkom.

Aqua purificata – vehikulum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liek je aplikovaný zvonku s povrchovým vplyvom na tkanivá bez akýchkoľvek reziduálnych následkov. Jeho lokálne pôsobenie je ohraničené na maximálne 12 hodín po aplikácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ethanolum 96 % 0,485 ml

Aqua purificata ad 1, ml

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 12 dní (doba liečby max. 12 dní).

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Skladovaním môže dôjsť k slabému zakaleniu prípadne vytvoreniu sedimentu, ktorý sa po pretrepaní rozptýli. Tetno zákal neovplyvňuje účinnosť lieku.

Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je plnený po 15 alebo 20 ml vo fľaštičkách z umelej hmoty, ktorá je spolu s písomnou informáciou balená jednotlivo do papierovej skladačky.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0029/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3.6.1996/7.6.2001/20.06.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplňujúce informácie

Bez predpisu veterinárneho lekára.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová skladačka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OTIBIOVIN ušná roztoková instilácia
Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Ethanol 96 %
čistená voda

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšie použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml, 20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, nepotravinové zvieratá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Akútne bakteriálne a kvasinkové ušné infekcie a povrchové dermatitídy, najmä otitis externa et media, liečebne a liečebno-ochranné pri chirurgických zákrokoch, v malej chirurgii k liečbe rán, píšťal a dutín abscesov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kvapkaním do zvukovodu alebo na iné postihnuté miesto.
Použitie podľa priloženej písomnej informácie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Dĺžka liečby trvá zvyčajne 5-7 dní, maximálne však 12 dní (3 dni po vymiznutí príznakov ochorenia). Liek má indikačné obmedzenie tzn., že by mal byť použitý len pre liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie na bežné antibiotikum.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom otvorení spotrebovať do 12 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0029/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

18. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA VIAZANOSTI NA LEKÁRSKY PREDPIS

Len na predpis veterinárneho lekára!

19. ČIAROVÝ KÓD EAN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTIBIOVIN ušná roztoková instilácia

Liek s indikačným obmedzením.

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml, 20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kvapkaním do zvukovodu alebo na iné postihnuté miesto.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**9. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO
DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OTIBIOVIN ušná roztoková instilácia

Liek s indikačným obmedzením.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTIBIOVIN ušná roztoková instilácia

Liek s indikačným obmedzením.

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Zloženie – 1 ml:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Ethanolum 96 % (Ethanol 96 %)

Aqua purificata (čistená voda)

4. INDIKÁCIE

Akútne bakteriálne a kvasinkové ušné infekcie a povrchové dermatitídy, najmä otitis externa et media, liečebne a liečebno-ochranné pri chirurgických zákrokoch, v malej chirurgii k liečbe rán, píšťal a dutín abscesov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Ruptúra bubienka.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, nepotravinové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa podáva na začiatku liečby 3-4 krát denne, po troch dňoch 2-3 krát denne v množstve 4-5 kvapiek. Dĺžka liečby je spravidla 5-7 dní, maximálne však 12 dní (3 dni po vymiznutí príznakov ochorenia).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania: Kvapkaním do zvukovodu alebo na iné postihnuté miesto. Po nakvapkaní sa odporúča jemná citlivá masáž okolia ucha, aby liek lepšie prenikol do tkaniva. U zanedbaných

krustózných stavov sa odporúča predchádzajúce zmäkčenie tkaniva a odstránenie krúst pinzetou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Skladovaním sa môže vytvoriť slabý zákal, prípadne sediment, ktorý sa po pretrepaní rozptýli. Tetno zákal neovplyvňuje účinnosť lieku.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Čas použiteľnosti: 2 roky

Po 1. otvorení spotrebovať do 12 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú nutné žiadne opatrenia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len na predpis veterinárneho lekára.

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.