

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OTIDEZ[®]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Otidez^R (Otidez) - picături auriculare.

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml de Otidez^R conține:

Substanța activă:

Permetrină - 0,3 mg,

Dexametazonă - 1 mg,

Benzocaină - 10 mg.

Gentamicină sulfat - 4 mg,

Terbinafină hidroclohid – 10 mg.

Excipienți:

Alcool izopropilic, glicerol, apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție auriculară.

Soluție transparentă incoloră sau de culoare galben-pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici, animale de blană și iepuri decorativi.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Otidez^R se indică în tratamentul otitelor acute și cronice, dermatitelor pavilionului urechii și a canalului auditiv de etiologie bacteriană, fungică sau parazitară, pentru ameliorarea stării alergice în regiunea urechii la câini, pisici și animale de blană.

4.3 Contraindicatii:

Sensibilitatea individuală sporită la componentele preparatului inclusiv în anamneză) și în cazul timpanului perforat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Otidez nu se administrează animalelor productive.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea preparatului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Se recomandă respectarea termenilor indicați a prelucrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Otidez^R, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Otidez^R.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Se interzice fumatul și consumul de alimente sau băuturi.

4.6 Reacții adverse:

Reacții adverse și complicații la administrarea conform instrucțiunii date, nu apar.

În caz de sensibilitate sporită și de apariție a reacției alergice, administrarea se stopează și se recurge la terapie simptomatică cu antihistaminice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Folosirea Otidez^R în perioada de gestație, lactație sau tineretului se determină de medicul veterinar și se efectuează doar sub supravegherea lui.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se folosi concomitent cu alte medicamente auriculare cu efect insectoacaricid, antimicotic sau antibacterian.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Specia și greutatea animalului	Picături pentru o instilare
Câini de talie mică, pisici, animale de blană sub 10 kg greutate corp	1-3
Câini de talie medie, 10-20 kg greutate corp	4
Câini de talie mare > 20 kg greutate corp	5-6

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de folosire, flaconul cu Otidez^R se agită intens. Se igienizează urechea înlăturînd crustele și curățînd canalul auditiv cu un tampon îmbibat cu medicament.

Cu scop curativ, în cazul otitelor cronice și acute de etiologie bacteriană, alergică sau fungică, se picură în ambele urechi, de 2 ori pe zi, timp de 5-10 zile în doze indicate în tabel.

În cazul otodectozei, se efectuează două prelucrări cu interval de 5-7 zile.

La necesitate cura se repetă peste 14 zile.

Otidez^R se picură neapărat în ambele urechi, afectată fiind doar una.

În cazul dermatitei pavilionului urechii și a canalului auditiv, Otidez^R se aplică pe suprafața afectată cu un tampon îmbibat de medicament, de 2-3 ori pe zi (7-10 zile, dar nu mai mult de 14 zile). Se admite folosirea concomitentă cu medicamente etiotope și patogenetice.

A nu se permite nimerirea medicamentului în ochi.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase în combinații.

Codul ATC: QS02AA

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a gentamicinei constă în inhibarea ADN-ului celulei bacteriene.

Mecanismul de acțiune a permetrinei constă în blocarea transmiterii impulsurilor norvoși, ceea ce provoacă paralizie și duce la moartea ectoparaziților.

Dexametazona manifestă acțiune antiinflamatoare, antialergică și desensibilizantă.

Benzocaina împiedică apariția senzației de durere în terminațiile nervoase și transmiterea lor prin fibrele nervoase.

Terbinafina specific inhibă etapa precoce a biosintezei sterinelor în celula fungică.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Gentamicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor cu spectru larg de acțiune față de microorganismele Gram+ și Gram-.

Permetrina aparține grupului piretroizilor.

Dexametazona este un glucocorticosteroid sintetic.

Benzocaina este un anestezic local folosit pentru anestezie superficială.

Terbinafina este o alilamină cu spectru larg antifungic



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Datorită combinației substanțelor active, Otidez^R oferă acțiune acaricidă, antibacteriană și antimicotică în cazul otitelor și reduce manifestarea reacțiilor alergice ale pielii în regiunea urechii.

După gradul de impact asupra organismului animal face parte din grupul substanțelor puțin toxice (grupa IV de toxicitate conform GOST 12.1.007-76).

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării auriculare, Otidez^R nu se absoarbe în sânge și nu acționează negativ asupra organismului animal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool izopropilic, glicerol, apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalaj închis al producătorului - 3 ani din data producerii.

După deschiderea ambalajului primar- 25 de zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și hrană pentru animale, la T⁰C de la 0⁰C până la +25⁰C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polimer a câte 15 ml cu picurător și capac filetat securizat.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AO "Agrobioprom", 105064, Federația Rusă, or. Moscova, str. Kazakova 6/1



APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220015

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

