**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-ochranne 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 obyčajne 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 gramnegatívným a niektorým grampozitivním baktériám.

*Triamcinoloni acetonidum* – dermatologikum, hormón zo skupiny glukokortikoidov s protizápalovým a ukľudňujúcim 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 ukľudňujúci 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 PREDĹŽENIA 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-ochranne 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

**PÍSOMNÁ 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-ochranne 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 zanedbanýchkrustóznych 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.