



PROSPECT

MiteX®

Picături auriculare pentru câini și pisici

richterpharma ag
Wels • Austria

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZĂȚII DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA ȘRIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produsătorul pentru eliberarea serială:
Richter Pharma AG, Dunsoltstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL

VETERINAR

MITEX® picături auriculare pentru câini și pisici
Miconazol nitrat, Prednisolon acetat, Polimixină B sulfat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1. **Substanța activă:**

Miconazol nitrat	23,0 mg
Prednisolon acetat	5,0 mg
Polimixină B sulfat	5500 IU

Excipienti: Benzil benzoat, 100,0 mg, trigliceride cu lanț mediu, amestec de trigliceride constituite din acizi grași saturați, parafină lichidă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe datorată dupelelor sensibile, drojdi și bacterii la câini și pisici.

- Fungi și ciuperci:
Microsporum spp.
Trichophyton spp.
Candida spp.
Malassezia pachydermatis

- Bacterii gram-pozitive
Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)
Streptococcus spp. (tulpini sensibile)

- Bacterii gram-negative
Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)
Escherichia coli

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.
Nu se utilizează în caz de membrană timpanică perforată datorită unor posibile efecte ototoxice ale conținutului de antibiotice. Polimixină B sulfat.

6. REACȚII ADVERSE

Acest produs conține Prednisolon. Utilizarea prelungită a produsului poate duce la dezvoltarea excesivă a organismelor nesensibile. Observarea constantă a animalului este esențială.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se agită bine înainte de utilizare.
Instilarea MiteX® picături auriculare depinde de situația clinică a animalului.
Otită externă: instilați 3-5 picături în ureche de două ori pe zi și masați ușor urechea, pentru a asigura distribuția. Produsul trebuie utilizat ulterior timp de câteva zile după încetarea simptomelor.
În tratamentul cazurilor cronice, perioada poate fi extinsă la 2-3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA

CORECTĂ

Nunai pentru uz extern.
Spălați-vă mâinile după administrarea produsului.
În cazul în care produsul intră în contact cu ochii, spălați imediat ochii cu apă din abundență. Dacă apare iritația, vă rugăm să cereți stăru medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti trebuie să evite contactul cu produsul medical veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.
Informații: Nu utilizați la animalele de interes economic.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a conținutului: 4 luni

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă nu apare nici o îmbunătățire după 3 zile sau în cazul în care roșeața, iritația sau inflamația persistă sau crește, se interzice utilizarea produsului și se determină din nou diagnosticul.
În caz de aplicare prelungită în special la pisici trebuie luată în considerare o posibilă creștere a sensibilității față de produs.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza în perioada de gestație, lactație.
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Când tratați animalele cu MiteX® trebuie să observați simptomele obișnuite ale supradozajului cu corticosteroid, care includ polidipsia, poliuria și, ocazional, o creștere în greutate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.09.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Miconazolul este un derivat sintetic al imidazolului cu pronunțat efect fungicid și activitate puternică împotriva bacteriilor Gram-pozitive.

Polimixina B sulfat este un antibiotic cu efect bactericid împotriva bacteriilor Gram-negative, Polimixina B sulfat, mărește permeabilitatea celulelor prin leziunea pe straturile lipopolizaharid, integritatea membranei este astfel deteriorată provocând pierderea conținutului celular. Este eficientă împotriva bacteriilor Gram-negative cu o sensibilitate specială (E. coli, Pseudomonas spp., indus Pseudomonas aeruginosa - pentru acest germene este medicament de elecție - Salmonella spp., Aerobacter spp., Klebsiella spp., Haemophilus spp., Bordetella spp., Corynebacterium spp. și Shigella spp.). Datorită absorbției minime poate fi atrasă o concentrație locală ridicată la locul de acțiune. Prednisolonul completează, datorită acțiunii sale antiinflamatoare și antipruritice, celelalte două substanțe în mod optim.

Particularități farmacocinetice

Miconazolul, aproape că nu este absorbit, după aplicarea topică, doar 1% ajungând în sânge. După aplicarea topică, stratul corneal este penetrat imediat și a fost demonstrat faptul că substanța rămâne acolo pentru mai mult de 4 zile de la aplicare. În cazul în care este administrat parenteral, penetrarea în articulații este mare, dar scăzută în SNC, eliminarea efectuându-se în principal prin ficat.

Polimixina B sulfat nu pare a fi absorbită într-o măsură apreciabilă prin membranele mucoase sau prin pielea intactă sau excoriată. În cazul în care este administrat pe cale orală nu este absorbită în tractul gastro-intestinal. În cazul în care se administrează parenteral, distribuția sistemică este mare, dar nu pătrunde în SNC, chiar dacă meningele este inflamate. Eliminarea după administrarea sistemică se produce prin rinichi.

Prednisolon, ca glucocorticoid este o substanță lipofilă absorbită rapid și distribuită în toate țesuturilor din organism. Durata sa de acțiune este de aproximativ 12-36 de ore și eliminarea se produce prin rinichi, sub formă de metaboliți inactivi.

Dimensiune ambalaj: 1 x 18 g

Nunai pentru uz veterinar. A se elibera nunai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații despre acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
RO-040206 București
Tel: +4021 3365428
richterpharma@clcknet.ro