

PAKKAUSSELOSTE

Otita para vet korvatipat, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Otita para vet korvatipat, suspensio
krotamitoni, hydrokortisoniasetaatti, bentsokaiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:	mg/g
Krotamitoni	5,0
Hydrokortisoniasetaatti	10,0
Bentsokaiini	20,0
Apuaineet:	
Bentsetoniumkloridi	0,2
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	0,8
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2
Muut apuaineet	963,8

4. KÄYTTÖAIHEET

Korvapunkkitartunnan hoito (*Otodectes cynotis*).

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää muun kuin korvapunkin aiheuttaman korvatulehduksen yhteydessä eikä tapauksissa, joissa hoidettavan korvan tärykalvo on puhjennut.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteessa oleva krotamitoni saattaa aiheuttaa ohimenevää kirvelyä. Valmiste saattaa aiheuttaa paikallisia ohimeneviä yliherkkyysoireita iholla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti korvakäytävään.

1/2 - 1 ml (10 - 20 tippaa) kerran päivässä viikon ajan. Uusintakäsittely 2 - 3 kertaa viikon väliajoin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste on ravistettava ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytetään huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta ei saa päästää eläimen silmiin tai suuhun.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Hoidettaessa eläintä, käsittelijän on vältettävä saamasta valmistetta iholle. Kädet on pestävä hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Valmisteen pääseminen eläimen suuhun saattaa sekä ärsyttää että polttaa suun, nielun ja ruoansulatuskanavan limakalvoja, josta voi olla seurauksena pahoinvointia.

Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI
HYVÄKSYTTY**

25.2.2014

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Markkinoija:
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Otita para vet örondroppar, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otita para vet örondroppar, suspension
krotamiton, hydrokortisonacetat, bensokain

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:	mg/g
Krotamiton	5,0
Hydrokortisonacetat	10,0
Bensokain	20,0
Hjälpsubstanser:	
Bensetoniumklorid	0,2
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,8
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2
Andra hjälpsubstanser	963,8

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Behandling av öroninflammation orsakad av öronkvalster (*Otodectes cynotis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Användes inte i samband med andra öroninflammationer än sådana som förorsakats av öronkvalster. Får inte användas om trumhinnan är sprucken.

6. BIVERKNINGAR

Krotamiton kan förorsaka övergående sveda. Preparatet kan förorsaka lokala, övergående överkänslighetsreaktioner.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk, appliceras i örat.

1/2 - 1 ml (10 - 20 droppar) en gång dagligen under en vecka. Behandlingen upprepas 2 - 3 gånger med en veckas mellanrum.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bör omskakas före användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25°C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet får inte komma i kontakt med det behandlade djurets ögon eller mun.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid behandling skall hudkontakt med preparatet undvikas. Händerna tvättas efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om läkemedlet kommer i kontakt med djurets mun kan det orsaka irritation och bränna munnens, svalgets och matsmältningsskanalens slemhinnor. Detta kan leda till illamående. Vid behov behandling enligt symptom.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.2.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Marknadsförare:
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Box 425, 20101 Åbo
Tfn: 010 4261