

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

### a) NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA

Otolane

Produto de higiene otológica de cães e gatos

### b) NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VENDA (AV) E DO FABRICANTE

#### Responsável pela autorização de venda

LABORATOIRE TVM

57 Rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANÇA

#### Fabricante:

MENICON PHARMA

Boulevard Sébastien Brant – Parc d'innovation

67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

FRANÇA

### c) COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA DOS COMPONENTES:

#### Principais constituintes:

Aqua, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, polysorbate 80, acetic acid, clorhexidin digluconate, sodium acetate, sodium hydroxide, acid red 18, citronellol, geranium, geraniol, fenilacetaldéido, geraniol acetato, Cinnamyl alcohol, phenethyl acetate, vetiverol, Indole.

### d) TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

#### Apresentação:

Caixa de 1 frasco de 135 ml.

#### Formulação:

Solução límpida e rosa claro.

### e) ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

Gatos e cães.

### f) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Higiene e limpeza dos ouvidos nos gatos e cães.

Limpeza do canal auditivo antes da aplicação de um tratamento local (geralmente realizado pelo médico veterinário durante a consulta). Para as limpezas seguintes, seguir sempre as recomendações do médico veterinário.

### g) DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO

Via auricular.

Utilizar, em média, 1 vez por semana.

1. Inclinar a cabeça do animal (ouvido a limpar ao ar) e introduzir a ponteira específica no canal auricular.

2. Exercer 1 a 2 pressões no frasco.

3. Massajar durante alguns segundos a base do canal e em seguida deixar atuar durante aproximadamente 1 minuto, mantendo sempre a cabeça inclinada.

Nota: se o ouvido estiver muito sujo, repetir as primeiras 3 etapas.

4. Deixar o animal sacudir-se (de preferência no exterior) e, em seguida, limpar o pavilhão auricular e a

entrada do canal auditivo com uma compressa ou um algodão.

O médico veterinário poderá optar por adaptar o modo de utilização proposto. Seguir sempre as suas recomendações.

Salvo recomendações específicas do médico veterinário, evitar a utilização de cotonetes (risco de empurrar o cerúmen e outros resíduos para o fundo do ouvido) e evitar a limpeza com água doce, sabão ou álcool (possível irritação do canal auditivo).

#### **h) DESCRIÇÃO SUCINTA DO MODO DE AÇÃO**

O Otolane é uma solução dermatológica pronta a utilizar.

A sua fórmula foi elaborada para permitir a limpeza ideal do canal auditivo e do pavilhão auricular.

O excelente poder de limpeza do OTOLANE permite espaçar as utilizações e garante uma tolerância ótima.

O seu odor agradável é perfeitamente aceite pelo animal.

#### **i) INTERVALO DE SEGURANÇA**

Sem indicação.

#### **j) CONTRA-INDICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS**

Nenhuma.

#### **l) SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS**

Não aplicável.

#### **m) ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS <PARA CADA ESPÉCIE-ALVO>**

Nenhuma.

#### **n) UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO E ALEITAMENTO**

A segurança do produto veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **o) PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

Nenhuma.

#### **p) EVENTUAIS INTERACÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Nenhuma.

#### **q) INCOMPATIBILIDADES**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este produto de uso veterinário não deve ser misturado com outros.

#### **r) PRAZO DE VALIDADE**

36 meses.

#### **t) PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE**

Conservar na embalagem à temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

#### **u) NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE**

Frasco de polipropileno de 135 ml, um conta-gotas e tampa de polietileno.

#### **v) PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS DESPERDÍCIOS DERIVADOS DESSES PRODUTOS**

O produto de uso veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**x) INDICAÇÃO OU JUSTIFICAÇÃO DE QUAISQUER MEDIDAS DE PREVENÇÃO OU DE SEGURANÇA A ADOPTAR**

MANTER DO ALCANCE E FORA DA VISTA DAS CRIANÇAS.

N.º de AV: 764/00/17PUVPT

**TEXTO PARA CARTONAGEM, ROTULAGEM, LITERATURA INCLUSA****NOME DO PUV**

Otolane

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES**

Aqua, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, polysorbate 80, acetic acid, clorhexidin digluconate, sodium acetate, sodium hydroxide, acid red 18, citronellol, geranium, geraniol, fenilacetaldéido, geraniol acetato, Cinnamyl alcohol, phenethyl acetate, vetiverol, Indole.

**INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA**

Higiene e limpeza dos ouvidos nos gatos e cães.

Limpeza do canal auditivo antes da aplicação de um tratamento local (geralmente realizado pelo médico veterinário durante a consulta). Para as limpezas seguintes, seguir as recomendações do médico veterinário.

**DOSE DE UTILIZAÇÃO**

Utilizar, em média, 1 vez por semana.

**MODO DE EMPREGO**

Via auricular.

1. Inclinar a cabeça do animal (ouvido a limpar ao ar) e introduzir a ponteira específica no canal auricular.

2. Exercer 1 a 2 pressões no frasco.

3. Massajar durante alguns segundos a base do canal e em seguida deixar atuar durante aproximadamente 1 minuto, mantendo sempre a cabeça inclinada.

Nota: se o ouvido estiver muito sujo, repetir as primeiras 3 etapas.

4. Deixar o animal sacudir-se (de preferência no exterior) e, em seguida, limpar o pavilhão auricular e a entrada do canal auditivo com uma compressa ou um algodão.

O médico veterinário poderá optar por adaptar o modo de utilização proposto. Seguir sempre as suas recomendações.

Salvo recomendações específicas do médico veterinário, evitar a utilização de cotonetes (risco de empurrar o cerúmen e outros resíduos para o fundo do ouvido) e evitar a limpeza com água doce, sabão ou álcool (possível irritação do canal auditivo).

**INTERVALO DE SEGURANÇA**

Sem indicação.

**FORMULAÇÃO E CONTEÚDO**

Formulação: Solução límpida e rosa claro.

Conteúdo: Caixa de 1 frasco de 135 ml.

**LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**NÚMERO DE AV**

AV nº 764/00/17PUVPT

**NOME OU A DENOMINAÇÃO SOCIAL E O DOMICÍLIO OU A SEDE SOCIAL DO FABRICANTE, DO RIM E DO DISTRIBUIDOR, quando for caso disso**

Responsável pela autorização de venda:

LABORATOIRE TVM  
57 Rue des Bardines  
63370 LEMPDES  
FRANÇA

Fabricante:

MENICON PHARMA  
Boulevard Sébastien Brant – Parc d’innovation  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN  
FRANÇA

Distribuidor:

CPCH  
Rua dos Bem Lembrados, 141  
Manique  
2645-471 ALCABIDECHE  
PORTUGAL

**PRAZO DE VALIDADE**

VAL {Mês/Ano}

**PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE, se for caso disso**

Conservar na embalagem à temperatura inferior a 25 °C.  
Proteger da luz.

**PRECAUÇÕES PARTICULARES DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

O produto de uso veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”, EM FUNDO VERDE, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**

**USO VETERINÁRIO**

**MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS” NA FACE PRINCIPAL**

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.  
Não fazer engolir.

**MENÇÃO “USO EXTERNO” EM FUNDO VERMELHO, quando for caso disso, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**

**USO EXTERNO**