

*[Version 9,02/2022]*

## **VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortotic 0,584 mg/ml ausu aerosols, šķīdums suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg

### Palīgviela:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Propilēnglikola metilēteris                         |

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta eritematozi-ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.  
Nelietot čūlainu bojājumu gadījumos.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs. Jāidentificē un jāārstē pamata dermatoloģiskais stāvoklis.

Parazitāra otīta gadījumā jāveic atbilstoša akaricīda ārstēšana.

Iepriekš jāizslēdz svešķermeņu, audzēju un citu neparastu otīta cēloņu klātbūtne.

Klīniskajos lauka izmēģinājumos tika iekļauti tikai tie suņi, kuriem diagnosticēts ārējais otīts ar baktēriju un/vai rauga sēnīšu savairošanos. Tika pierādīts, ka šīs veterinārās zāles nav ar vājāku iedarbību akūta otīta ārstēšanā, salīdzinot ar fiksētās kombinācijas zālēm, kuru aktīvās vielas ir kortikosteroīds, antibiotikas un antimikotisks līdzeklis. Tika pierādīts, ka sekundāri samazinājās baktēriju un rauga sēnīšu savairošanās, un vienlaicīga ārstēšana ar antibakteriāliem līdzekļiem nebija nepieciešama.

Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams lietot kā pirmās līnijas terapiju akūta eritematozi-ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējo dzirdes kanālu, lai pārliedzinātos, ka bungādiņa nav perforēta, lai izvairītos no infekcijas pārnesšanas riska vidusausī un novērstu kohleāru un vestibulārā aparāta bojājumus.

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas suņa acīs, fiksējot suņa galvu, lai izvairītos no tās kratīšanas. Nejaucas saskares gadījumā rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Drošums un efektivitāte nav novērtēta suņiem, kas jaunāki par 7 mēnešiem vai sver mazāk par 2,8 kg. Šādos gadījumos šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ja nav konkrētas informācijas, lietošana dzīvniekiem, kuri cieš no Kušinga sindroma vai ar aizdomām uz vai apstiprinātiem endokrīnās sistēmas traucējumiem (piem., cukura diabēts) vai ar ģeneralizētu demodikozi, balstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu.

Šīs veterinārās zāles nav novērtētas attiecībā uz strutojošu ārējo otītu un parazitāro ārējo otītu. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles kairina acis. Izvairīties no saskares ar acīm, ieskaitot roku un acu kontaktu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Šī aktīvā viela ir potenciāli farmakoloģiski aktīva, saskaroties ar to lielās devās. Izvairīties no saskares ar ādu. Izvairīties no saskares ar muti. Ievietot pudeli ārējā kartona kastītē un uzglabāt drošā, bērniem neredzamā vietā. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, ieteicams rūpīgi noskalot ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja šīs veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas. Neizsmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkāda kvēlojoša materiāla. Nesmēķēt, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Citi piesardzības pasākumi:

Šajās veterinārajās zālēs esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteikta veida materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām mājtsaimniecības mēbeļu virsmām.

## **3.6. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                       |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Uz sāniem noliekta galva – ausu traucējumi |
| Nenoteikta frekvence                                                                  | Bungplēvītes necaurspīdīgums*              |

\* pārejošs, atgriezenisks un nav saistīts ar dzirdes traucējumiem vai kurlumu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka suņiem, lietojot ieteiktajās devās, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Ieteicamā deva ir 0,44 ml veterināro zāļu vienā skartajā ausī vienu reizi dienā, 7 dienas pēc kārtas. Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm.

Ja veterinārārsts uzskata, ka stāvoklis nav pilnībā izārstēts 7 dienu laikā, ārstēšanu var pagarināt līdz 14 dienām. Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz pat 28 dienām pēc pirmās ievadīšanas reizes.

#### Ieteikumi pareizai lietošanai:

Pirms pirmās procedūras ir ieteicams notīrīt ārējo auss kanālu (piemēram, izmantojot ausu tīrīšanas līdzekli) un nosusināt.

Pirms turpmākām lietošanas reizēm nav ieteicams atkārtot ausu tīrīšanu.

Pirms pirmās lietošanas reizes noņemt vāciņu un pieskrūvēt pudelei mehānisko izsmidzinātāju.

Pēc tam uzpildīt izsmidzinātāja sūkni, nospiežot to, līdz izdalās veterinārās zāles. Var būt nepieciešami vismaz 3 spiedieni.

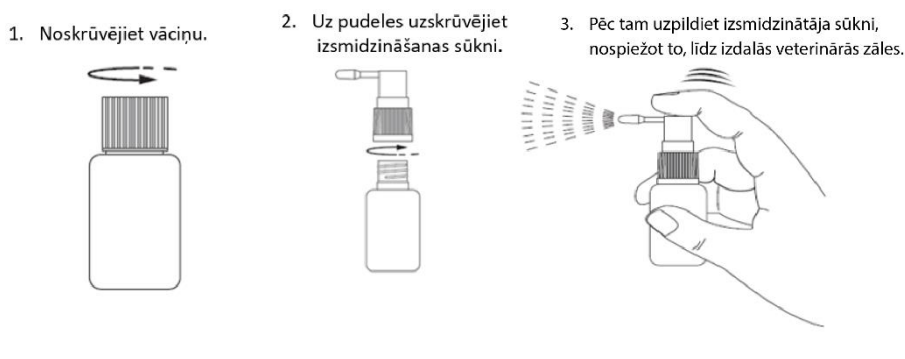
Ievietot atraumatisko kanulu auss kanālā un uzklāt veterinārās zāles, divas reizes nospiežot sūkni.

Ievadot veterinārās zāles skartajā(-s) ausī(-s), turēt pudeli vertikāli.

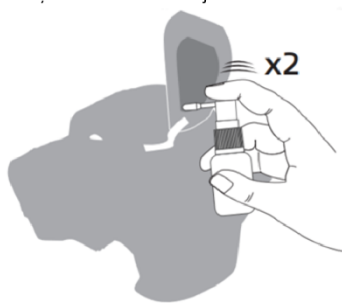
Pēc lietošanas atstāt izsmidzinātāja sūkni uzskrūvētu.

Ja sūknis nav lietots ilgu laiku, vienreiz to nospiežot pirms atkārtoti lietot izsmidzinātāju.

Pudeles tilpums ļauj apstrādāt 2 ausis 14 dienas.



4. Ievadiet atraumatisko kanulu auss kanālā. Turot pudeli pēc iespējas vertikālā stāvoklī, ievadiet nepieciešamo zāļu devu ausī vai skartajās ausīs.



Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm (katru reizi nospiediet sūkni pilnīgi līdz galam).

Nesagāziet pudeli pārāk slīpi.



### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumos, lietojot lokāli, tika ziņots par atgriezenisku kortizola ražošanas spējas samazināšanos organismā (īslaicīgs virsnieru funkciju nomākums).

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods:

QS02BA01

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu hidrokortizona aceponātu. Hidrokortizona aceponāts (HKA) pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases ar spēcīgu glikokortikoīdu aktivitāti. Šīs veterinārās zāles atvieglo gan iekaisumu, gan niezi, kas veicina ārējā otīta klīnisko pazīmju atvieglošanu un baktēriju un rauga sēnīšu savairošanās samazināšanos.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Hidrokortizona aceponāts (HKA) ir lipofīls komponents, kas nodrošina uzlabotu iekļūšanu ādā saistībā ar zemu plazmas pieejamību un sistēmisku iedarbību. Pēc lokālas lietošanas vai lietošanas ausī hidrokortizona aceponāts nedaudz uzkrājas suņa auss kanāla dermā un hipodermā. Hidrokortizona aceponāts tiek pārveidots ādas struktūrās. Šī pārveide nodrošina terapeitiskās klases iedarbīgumu. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāts izvadās tāpat kā hidrokortizons (cits endogēnā kortizola nosaukums) ar urīnu un fekālijām.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20 ml tilpuma pudele, kas piepildīta ar 16 ml šķīduma, noslēgta ar ABPE skrūvējamu vāciņu un ABPE mehānisko izsmidzinātāju.

Iepakojumu lielums:

Kaste ar 1 pudeli un 1 mehānisko izsmidzinātāju.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/22/0044

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30.11.2022.

## **9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2025

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## A. MARKĒJUMS

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortotic 0,584 mg/ml ausu earosols, šķīdums

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

16 ml

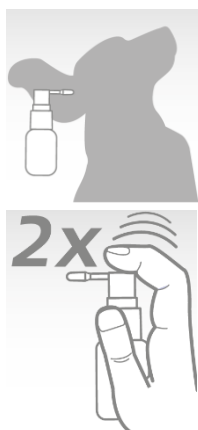
#### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.



#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā. Pirmreizējās atvēršanas datums::.....

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI</b> |
|-----------------------------------------|

Nav piemērojami.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

VIRBAC

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

V/DCP/22/0044

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ABPE PUDELE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortotic



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Hidrokortizona aceponāts      0,584 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp.

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Cortotic 0,584 mg/ml ausu aerosols, šķīdums suņiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts                      0,584 mg

Palīgviela:

Propilēnglikola metilēteris

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums

### 3. Mērķsugas

Suņi

### 4. Lietošanas indikācijas

Akūta eritematozi- ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot čūlainu bojājumu gadījumos.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Bakteriāls un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs. Jāidentificē un jāārstē pamata dermatoloģiskais stāvoklis.

Parazitāra otīta gadījumā jāveic atbilstoša akaricīda ārstēšana.

Iepriekš jāizslēdz svešķermeņu, audzēju un citu neparastu otīta cēloņu klātbūtne.

Klīniskajos lauka izmēģinājumos tika iekļauti tikai tie suņi, kuriem diagnosticēts ārējais otīts ar baktēriju un/vai rauga sēnīšu savairošanos. Tika pierādīts, ka šīs veterinārās zāles nav ar vājāku iedarbību akūta otīta ārstēšanā, salīdzinot ar lokālas iedarbības fiksētās kombinācijas zālēm, kuru aktīvās vielas ir kortikosteroīds, antibiotikas un antimikotiskais līdzeklis. Tika pierādīts, ka sekundāri samazinājās baktēriju un rauga sēnīšu hipertrofija, un vienlaicīga ārstēšana ar antibakteriāliem līdzekļiem nebija nepieciešama.

Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams lietot kā pirmās līnijas terapiju akūta eritematozi- ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējo dzirdes kanālu, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta, lai izvairītos no infekcijas pārvešanas riska vidusausī un novērstu kohleārā un vestibulārā aparāta bojājumus.

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas suņa acīs, fiksējot suņa galvu, lai izvairītos no tās kratīšanas. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Drošums un efektivitāte nav novērtēta suņiem, kas jaunāki par 7 mēnešiem vai sver mazāk par 2,8 kg. Šādos gadījumos šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ja nav konkrētas informācijas, lietošana dzīvniekiem, kuri cieš no Kušinga sindroma vai ar aizdomām uz vai apstiprinātiem endokrīnās sistēmas traucējumiem (piem., cukura diabēts) vai ar ģeneralizētu demodikozi, balstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu.

Šīs veterinārās zāles nav novērtētas attiecībā uz strutojošu ārējo otītu un parazitāro ārējo otītu. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Šīs veterinārās zāles kairina acis. Izvairīties no saskares ar acīm, ieskaitot roku un acu kontaktu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Šī aktīvā viela ir potenciāli farmakoloģiski aktīva, saskaroties ar to lielās devās. Izvairīties no saskares ar ādu. Izvairīties no saskares ar muti. Ievietot pudeli ārējā kartona kastītē un uzglabāt drošā, bērniem neredzamā vietā. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, ieteicams rūpīgi noskalot ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja šīs veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas. Neizsmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkāda kvēlojoša materiāla. Nesmēķēt, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Šajās veterinārajās zālēs esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteikta veida materiāliem, tostarp krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības mēbeļu virsmas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka suņiem, lietojot ieteiktajās devās, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumos, lietojot lokāli, tika ziņots par atgriezenisku kortizola ražošanas spējas samazināšanos organismā (īslaicīgs virsnieru funkciju nomākums).

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): |
| Uz sāniem noliekta galva – ausu traucējumi                                               |
| Nenoteikta frekvence                                                                     |
| Bungplēvītes necaurspīdīgums*                                                            |

\* pārejošs, atgriezenisks un nav saistīts ar dzirdes traucējumiem vai kurlumu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Ieteicamā deva ir 0,44 ml veterināro zāļu vienā skartajā ausī vienu reizi dienā, 7 dienas pēc kārtas. Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm.

Ja veterinārārsts uzskata, ka stāvoklis nav pilnībā izārstēts 7 dienu laikā, ārstēšanu var pagarināt līdz 14 dienām. Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz pat 28 dienām pēc pirmās ievadīšanas reizes.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms pirmās procedūras ir ieteicams notīrīt ārējo auss kanālu (piemēram, izmantojot ausu tīrīšanas līdzekli) un nosusināt.

Pirms turpmākām lietošanas reizēm nav ieteicams atkārtot ausu tīrīšanu.

Pirms pirmās lietošanas reizes noņemt vāciņu un pieskrūvēt pudelei mehānisko izsmidzinātāju.

Pēc tam uzpildīt izsmidzinātāja sūkni, nospiežot to, līdz izdalās veterinārās zāles. Var būt nepieciešami vismaz 3 spiedieni.

Ievietot atraumatisko kanulu auss kanālā un uzklāt veterinārās zāles, divas reizes nospiežot sūkni.

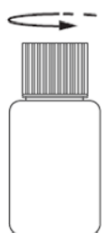
Ievadot veterinārās zāles skartajā(-s) ausī(-s), turēt pudeli vertikāli.

Pēc lietošanas atstāt izsmidzinātāja sūkni uzskrūvētu.

Ja sūknis nav lietots ilgu laiku, vienreiz to nospiežot pirms atkārtoti lietot izsmidzinātāju.

Pudeles tilpums ļauj apstrādāt 2 ausis 14 dienas.

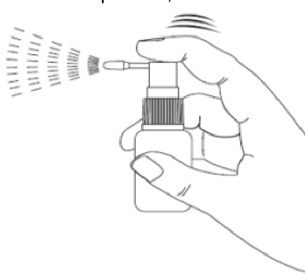
1. Noskrūvējiet vāciņu.



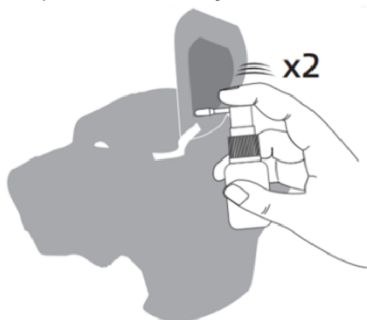
2. Uz pudeles uzskrūvējiet izsmidzināšanas sūkni.



3. Pēc tam uzpildiet izsmidzinātāja sūkni, nospiežot to, līdz izdalās veterinārās zāles.



4. Ievadiet atraumatisko kanulu auss kanālā. Turot pudeli pēc iespējas vertikālā stāvoklī, ievadiet nepieciešamo zāļu devu ausī vai skartajās ausīs.



Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm (katru reizi nospiediet sūkni pilnīgi līdz galam).

Nesagāziet pudeli pārāk slīpi.



## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "Exp.".

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās pudeles atvēršanas: 6 mēneši.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/22/0044

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20 ml tilpuma pudele, kas piepildīta ar 16 ml šķīduma, noslēgta ar ABPE skrūvējamu vāciņu un ABPE mehānisko izsmidzinātāju.

Iepakojumu lielums:

Kaste ar 1 pudeli un 1 mehānisko izsmidzinātāju.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2023

**16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**LV: Latvija**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu