

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1604
Dexoryl ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 – Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexoryl ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns (sulfāta veidā)	3 mg A*
Tiabendazols	40 mg
Deksametazons (acetāta veidā)	0,903 mg**

* 1 mg A (aktivitātes miligrami) vai 1000 starptautiskās vienības, vai 500 mg ar vidējo titru 600 IU/mg.

** Teorētiskais daudzums, kas atbilst 1 mg deksametazona acetāta.

Palīgvielas:

Cietais parafīns, šķidrās parafīns.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ārējās ausis iekaisuma ārstēšanai, kuru izraisa pret tiabendazolu jutīgas sēnītes, pret gentamicīnu jutīgas baktērijas un/vai ausu ērcītes suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.

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

Nelietot vienlaicīgi ar citām zālēm, kas var izraisīt ototoksicitāti.

Nelietot gadījumos, ja ir ģeneralizēta demodekozes forma.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par lokālām pastiprinātās jutības reakcijām (iekaisumu).

Šo veterināro zāļu lietošana var būt saistīta ar kurlumu, kas lielākoties ir pārejošs un novērojams galvenokārt vecākiem suņiem. Ja tā notiek, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas saskalināt. Zāles ievadīt tieši ārējās auss ejā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas rūpīgi jāiztīra un jānosusina ārējās auss eja. Ap aplikācijas vietu jānoskuj apmatojums, ja nepieciešams. Uzskrūvēt kanulu uz flakona gala un, viegli to saspiežot, uzmanīgi ievadīt zāles ārējās auss ejā. Ārējās auss eju piepildīt pilnībā ar zālēm, un maigi pamasēt auss pamatni, lai nodrošinātu zāļu labāku izplatīšanos. Liekais zāļu daudzums jānoslauka ar kokvilnas tamponu. Auss ērcītes izraisīta otīta gadījumā ar šo tamponu jānotīra arī auss gliemežnīca.

Saspiežot flakonu vienu reizi, tiek ievadīti 0,5 ml zāļu.

Katrā konkrētā gadījumā nepieciešamais zāļu daudzums būs atkarīgs no ārējās auss ejas lieluma.

Ārstēšanas biežums un ilgums:

- Zāles aplicēt vienu reizi no rīta un vakarā 7 – 14 dienas.
- Vidējais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skat. punktu 8. „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 15 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundāra saslimšana, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika, lai noteiktu pamatslimības cēloni.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi jāapskata ārējās auss eja un jāpārlicinās, ka nav bojāta bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas rūpīgi jāiztīra un jānosusina ārējās auss eja. Ap aplikācijas vietu jānoskuj apmatojums, ja nepieciešams.

Ja novēro pastiprinātas jutības reakcijas pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas attiecīgi pret gentamicīnu un tiabendazolu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un imidazola savienojumiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Iespējamā ausu ērcīšu izraisīta otīta gadījumā, jālieto atbilstoša pretērcīšu terapija.

Ir zināms, ka lietojot gentamicīnu lielās devās un/vai ilgstoši, tas var izraisīt ototoksicitāti.

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

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Zālēm ir ļoti laba panesamība, pat ievadot ausī četrrēiz lielāku devu nekā ieteiktā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.