

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

GENAURIS kapljice za uho, raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Marbofloksacin	2,041 mg
Gentamicinijev sulfat	2,044 mg
Ketokonazol	4,081 mg
Prednizolon	1,850 mg

Rumenkasta, bistra do skoraj bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda pri psih, kadar je bila na podlagi mikrobiološke preiskave ugotovljena sočasna prisotnost na ketokonazol občutljive *Malassezia pachydermatitis* in najmanj dveh od naslednjih ciljnih bakterij: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Escherichia coli*. Prav tako v primeru, ko se smatra, da je na podlagi potrjenih različnih vzorcev odpornosti omenjenih bakterij potrebna hkratna uporaba marbofloksacina in gentamicina.

Primeri možne sočasne prisotnosti bakterijskih in glivičnih patogenov, če je indicirana uporaba izdelka:

Kombinacije vrst bakterij, ki so sočasno prisotne v okužbi ¹		z glivami, občutljivimi na ketokonazol
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatitis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹Potrditi je potrebno prisotnost patogenov s kulturo in potrditi potrebo po sočasni uporabi obeh učinkovin antibiotikov z ustreznim testom občutljivosti.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri psih, ki imajo perforacijo bobniča. Glejte tudi poglavje 6 »Posebna opozorila«.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Izogibajte se nepotrebnim uporabi zdravila zaradi katere koli učinkovine.

Zdravljenje je indicirano samo v primeru okužbe z, na ketokonazol občutljivo, *Malassezia pachydermatitis* in sočasno potrjeno mešano okužbo s *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Escherichia coli*. Za primere glejte tudi poglavje 4 »Indikacije«.

Uporabo zdravila je treba opustiti in ga zamenjati z drugim ustreznim zdravilom, če uporaba katere od učinkovin ni več indicirana zaradi drugačnih lastnosti bakterijskih in glivičnih okužb. Bakterijsko in glivično vnetje ušesa je pogosto le sekundarne narave. Potrebno je odkriti in zdraviti osnovni vzrok.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti povzročiteljev, pri čemer je treba upoštevati uradne, nacionalne in regionalne doktrine protimikrobnega zdravljenja. Paziti je treba, da zaradi širokega spektra protimikrobnih komponent ne zanemarimo diagnostičnih postopkov. Diagnostični postopek mora vključevati klinični pregled, citološke preiskave in jemanje vzorcev. Vzorce je treba nasaditi na gojišča ter določiti patogene mikrobo in njihove vzorce odpornosti.

Močno zanašanje na le eno skupino protimikrobnih zdravil lahko v populaciji bakterij privede do razvoja odpornosti. Priporočljivo je, da fluorokinolone prihranimo za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil. Kot zdravljenje prvega izbora je treba uporabiti antibiotik z nižjim tveganjem odpornosti proti mikrobom (nižja kategorija AMEG), če testiranje občutljivosti nakazuje, da bi bil ta pristop učinkovit. Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov povzroča lokalne in sistemske učinke, vključno s supresijo delovanja nadledvičnih žlez, tanjšanjem povrhnjice kože in zakasnelim celjenjem. Pri dajanju zdravila se je treba izogniti stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi je treba oči takoj izprati z obilo vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli od sestavin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic.

Med dajanjem zdravila ne jejte, ne pijte in ne kadite.

V primeru izpostavljenosti kože, zdravilu izpostavljene površine očistite z mešanico vode in mila.

V primeru stika z očmi takoj izperite z veliko vode.

Če po izpostavljenosti nastopijo znaki eritema, eksantema ali dolgotrajnega draženja oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Zatekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši znaki, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri 5-kratnem priporočenem odmerku niso opazili lokalnih ali splošnih neželenih učinkov. Zdravljenje z zdravilom je treba prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje, če se pojavi preobčutljivost na katero koli od sestavin.

Glavne inkompatibilnosti:

Baktericidna dejavnost fluorokinolonov in aminoglikozidov se zmanjša v prisotnosti sredstev za čiščenje ušes, ki povzročajo zakisljevanje. Uporabi sredstev za čiščenje ušes, ki povzročajo zakisljevanje, se je treba med zdravljenjem izogibati.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Po uporabi se lahko pojavijo blage lezije na mestu uporabe.*
--	--

*Ob priporočenih odmerkih niso opazili neželenih učinkov. Zdravljenje z zdravilom je treba prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje, če se pojavi preobčutljivost na katero koli od sestavin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba. Samo za zunanjo uporabo. Priporočeni odmerek zdravila za pse je 5 kapljic (pribl. 0,1 ml) v sluhovod, dvakrat dnevno, 7-14 dni. Pred dajanjem zdravila je treba s površine, ki bo zdravljena, odstraniti dlake in umazanijo. Masirajte koren uhlja in poskusite psu za vsaj 5 minut preprečiti, da bi stresal glavo.

Bakterijske in glivične okužbe lahko zahtevajo drugačen program zdravljenja. Po 7 dneh zdravljenja mora veterinar oceniti, ali je mogoče zdravljenje prekiniti oziroma ali treba zdravljenje podaljšati za še en teden ali ga nadaljevati z drugim zdravilom, ki vsebuje manjše število učinkovin.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Kapalko je treba po uporabi očistiti s čisto papirnato brisačo ali robcem, plastenko pa je treba po uporabi tesno zapreti z zaporko.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker so lahko učinkovine nevarne za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0540/001

Material stične ovojnine: Bela plastenka iz LDPE, z belo kapalko iz LDPE, zaprta z belo zaporko iz HDPE.

Velikost pakiranja: 10 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

ALPHAVET Zrt.
Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194
Madžarska
Tel.: +36 22 534 500

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

ALPHAVET Zrt.
Köves János út 13., Bábolna, H-2943
Madžarska

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije