

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0026
Marbogen Complex ausu pilieni, šķīdums suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbogen Complex ausu pilieni, šķīdums suņiem

Ketoconazole, Gentamicin sulphate, Marbofloxacin, Prednisolonum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	2,041 mg
Gentamicīna sulfāts	2,044 mg
Ketokonazols	4,081 mg
Prednizolons	1,850 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta ārējās auss ejas iekaisuma (*otitis externa*) ārstēšanai suņiem, ja mikrobioloģiskie testi apstiprina vienlaicīgu *Staphylococcus pseudintermedius* un *Pseudomonas aeruginosa* un pret ketokonazolu jutīgu *Malassezia pachydermatis* infekciju, kā arī, ja, pamatojoties uz jutības testa rezultātiem, iepriekš minētajām baktērijām par nepieciešamu uzskata gan marbofloksacīna, gan gentamicīna lietošanu atšķirīgo rezistences mehānismu dēļ.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem, ar perforētu bungādiņu. Skatīt arī 12. punktu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc lietošanas novēroti viegli, eritēmai līdzīgi ādas izmaiņas. Blakusparādības novērotas ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Pēc ieteicamās devas lietošanas netika novērotas blakusparādības. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, jāpārtrauc ārstēšana un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietošanai ausī. Tikai ārīgai lietošanai. Ieteicamā zāļu deva suņiem ir 5 pilieni (apm. 0,1 ml) ārējā auss ejā divas reizes dienā 7 - 14 dienas. Pirms zāļu lietošanas no apstrādājamās virsmas nogriezt apmatojumu un atbrīvot to no netīrumiem. Auss pamatni pamasēt un vismaz 5 minūtes censties nupieļaut, lai suns purinātu galvu.

Bakteriālo un sēnīšu infekciju gadījumā var būt vajadzīgs atšķirīgs ārstēšanas grafiks. Pēc 7 dienu ārstēšanas veterinārārstam ir jānovērtē, vai ir nepieciešams pagarināt ārstēšanu par vēl vienu nedēļu vai turpināt ārstēšanu, izvēloties citas zāles, kuras satur mazāku skaitu aktīvo vielu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pipeti pēc lietošanas tīra ar tīru papīra dvieli vai salveti, pudelītei cieši uzskrūvē vāciņu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās konteinera atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jāizvairās no nepamatotas zāļu lietošanas attiecībā uz jebkuru aktīvo vielu. Ārstēšana ir indicēta tikai tādā gadījumā, ja ir apliecināta jauktā infekcija ar *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*. Ja kāda no aktīvajām vielām vairs nav indicēta atšķirīgu antibakteriālo un pretsēnīšu īpašību dēļ, zāļu lietošana ir jāpārtrauc un zāles ir jāaizstāj ar atbilstošu terapiju. Baktēriju vai sēnīšu izraisīts vidusauss iekaisums bieži vien ir sekundārs. Jānosaka un jāārstē primārais cēlonis.

Zāļu lietošanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai tās nenonāktu saskarē ar acīm. Ja zāles tomēr nokļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jābūt pamatotai ar infekciju izraisīto organismu noteikšanu un jutības testu rezultātiem, ņemot vērā vispārpieņemtos antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipus. Jānodrošina, lai antimikrobiālo sastāvdaļu plašā spektra dēļ netiktu ignorētas diagnostikas procedūras. Diagnostikas procedūras ietvaros jāveic vispārējā veselības stāvokļa pārbaude, citoloģijas izmeklējumi un uztriepju paņemšana. Paraugus uzsēj, nosakot patogēnos mikroorganismus un to rezistenci.

Lietojojot tikai vienas grupas antibiotikas, var veidoties baktēriju rezistence. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Ir zināms, ka lokāli lietojamu kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana iedarbojas uz organismu gan lokāli, gan sistēmiski, tostarp nomācot virsnieru funkciju, padarot plānāku epidermu un palēninot dzīšanas procesu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necaurlaidīgiem cimdiem.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar zāles.

Ja zāles nonāk saskarē ar ādu, mazgāt skarto vietu ar ūdens un ziepju šķīdumu.

Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares ar zālēm rodas tādas pazīmes kā ādas apsārtums, izsitumi vai nepārejošs acu kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību. Smagākas pazīmes, kas prasa tūlītēju medicīnisko palīdzību, ir sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejami dati.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas lokālas vai vispārējas blakusparādības, 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, jāpārtrauc ārstēšana un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Nesaderība:

Fluorhinolonu un aminoglikozīdu baktericīdā iedarbība samazinās skābu ausu tīrīšanas līdzekļu klātbūtnē. Izvairīties no skābu ausu tīrīšanas līdzekļu izmantošanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

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

Pieejamie iepakojumi: 10 ml.

Recepšu veterinārās zāles.