

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0293

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canaural ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g suspensijas (1,1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dietanolamīna fuzidāts	5 mg
Framicetīna sulfāts	5 mg
Prednizolons	2,5 mg
Nistatīns	100000 IU

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.
Dzeltena, eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem akūta un hroniska ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.
Nelietot vienlaicīgi ar zālēm, kas ir ototoksiskas.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tikai ārīgai lietošanai.
Lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc izveseļošanās dzīvniekam ausis regulāri pārbaudīt, vai nav atkārtotas infekcijas/invāzijas simptomi.
Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai palīgvielu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm

Ja notikusi zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, var izraisīt plaša diapazona blakusparādības. Šī iemesla dēļ, lietojot šīs zāles vidēju vai ilgstošu laika periodu, devu samazināt līdz minimumam.

Ārstēšanas laikā terapeitiskas devas var nomākt hipotalamo-hipofizāri-adrenālo sistēmu.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var padarīt dzīvnieku par nespējīgu adekvāti pārvarēt stresa situācijas.

Kortikosteroīdi var kavēt audu sadzīšanu un imūnsupresīvā iedarbība var mazināt rezistenci pret vai saasināt esošās infekcijas.

Dažos gadījumos iespējama auss sēra uzkrāšanās.

Ļoti retos gadījumos un galvenokārt vecākiem dzīvniekiem zāļu lietošana ausīs var izraisīt dzirdes pasliktināšanos, kas var būt gan pārejoša, gan ilgstoša.

Var rasties alerģija vai pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai palīgvielām.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausīs.

Pirms lietošanas, ja nepieciešams, mehāniski vai skalojot rūpīgi iztīrīt auss kanālu un apkārt esošos audus, uzmanoties, lai neradītu papildu ādas bojājumus. Pirms iepilināt ausu pilienus, uzmanīgi atbrīvot no liekā šķidruma, apmatojuma vai bojātiem audiem.

Šos ausu pilienus lietot tikai saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem.

Pirms lietošanas saskalināt.

Skartajā ausī ievadīt 5-10 pilienus divas reizes dienā. Ausi uzmanīgi masēt, lai ļautu ausu pilieniem izplatīties auss kanālā, neļaujot dzīvniekam purināt galvu.

Ja dzīvniekam ir ausu ērcu invāzija, ārstēt abas ausis pat tādā gadījumā, ja invāzija ir konstatēta tikai vienā ausī. Lai nodrošinātu ausu ērcu pēcnācēju iznīcināšanu, ārstēšanas kursu turpināt vismaz 3 nedēļas. Ārstē arī tos dzīvniekus, kuri ir saskarē ar slimo dzīvnieku.

Ārstēšanas ilgumu noteikt veterinārārstam izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Ja ārstēšana ir ilgāk par septiņām dienām, regulāri veikt atkārtotu dzīvnieka klīniskā stāvokļa novērtēšanu.

Ja infekciju izraisījušas gramnegatīvās baktērijas, veterināro zāļu lietošana būtu jāveic, ņemot vērā antibakteriālās jutības testa izmeklējumus. Ja ārstēšanas periods tiek pagarināts, antibakteriālā jutība būtu jānosaka atkārtoti ārpus organisma, *in vitro*.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: otoloģiskie līdzekļi, kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QS02CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zāles efektīvi iedarbojas uz mikroorganismiem, kuri parasti ierosina ārējās auss iekaisumu (*otitis externa*), un ir izstrādātas tieši suņu un kaķu ārējās auss iekaisumu ārstēšanai.

Fuzidīnskābe (kā dietanolamīna sāls) ir pretmikrobas iedarbības viela pret grampozitīviem mikroorganismiem, it īpaši pret stafilokokiem - visbiežāk atrodamie bakteriālie patogēni ārējās auss iekaisuma gadījumā suņiem un kaķiem. Fuzidīnskābei piemīt iedarbība arī pret *Corynebacteria* un *Clostrides*. Tā kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, kavējot faktoru, kas nepieciešams peptīdu apakšvienību pārveidošanai un peptīdu ķēdes pagarināšanai. Nav novērota krusteniskā rezistence un antagonisms ar citām antibiotikām klīniskajā lietošanā. Fuzidīnskābei ir ādu penetrējošas īpašības, kas palielina tās antibakteriālo iedarbību.

Framicetīna sulfāts ir plaša darbības spektra pretmikroba viela, kas ir iekļauta zāļu sastāvā tās aktivitātes dēļ pret gramnegatīviem mikroorganismiem, tādiem kā *Pseudomonas* un *Proteus* celmi. Piesaistoties baktēriju ribosomām, tas kavē olbaltumvielu sintēzi un rada kļūdas ģenētiskā koda transkripcijā.

Nistatīns ir pretsēnīšu antibiotika, kas aktīvs pret *Candida* un *Malassezia pachydermatis*. Tas iedarbojas uz jutīgo mikrosēnīšu šūnas sienu un šūnas membrānu. Rezultātā šūna iet bojā.

Prednizolons ir sintētiskais glikokortikosteroīds ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību.

Klīniskajos pētījumos pierādīts, ka *Canaural* ir efektīvs ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanā suņiem un kaķiem. Darbības veids ir neskaidrs, jo nevienai no *Canaural* ausu pilieniem sastāvdaļām nepiemīt atzīta akaricīda aktivitāte.

Visas četras aktīvās vielas ir suspendētas eļļā. Tiek izmantota maiga eļļa, kura mīkstina un šķīdina ausu sēru un viegli izplatās pa ausu kanālu.

MIC₉₀* aktīvām vielām *Canaural* ausu pilienos

Patogēns	Fuzidīnskābes	Framicetīna	Nistatīna
----------	---------------	-------------	-----------

	MIC ₉₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,06-6,3	0,025- >100	-
Citas gramnegatīvās baktērijas	-	0,25-128	-
<i>Malassezia</i> spp.	-	1,6-6,3	-
<i>Candida</i> spp.	-	-	6,3-2,0

*MIC - minimālā inhibējošā koncentrācija.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot lokāli, fuzidīnskābe un framiceīns neuzsūcas. Prednizolons zināmā mērā var uzsūkties un tam ir sistēmiska iedarbība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Rafinēta sezama eļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna flakons ar pipeti, kas satur 15 ml suspensijas.
Iepakojuma izmērs: kartona kaste ar vienu 15 ml flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/96/0293

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19.03.1996.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18.05.2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.