

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mitex ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml (40 pilieni) satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts (atbilst 19,98 mg mikonazola)	23,0 mg
Prednizolona acetāts (atbilst 4,48 mg prednizolona)	5,0 mg
B polimiksīna sulfāts (atbilst 5500 IU polimiksīna B sulfāta)	0,5293 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcijs, koloidāls, bezūdens
Vazelīnēļļa

Balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ārējās auss iekaisuma un sīku, lokalizētu, virspusēju ādas infekciju ārstēšanai suņiem un kaķiem, ko izraisījusi infekcija ar turpmāk minētajām baktērijām un sēnītēm:

- Grampozitīvās baktērijas
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatīvās baktērijas
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Sēnītes
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausu ērcītes) invāzijas ārstēšanai, ja vienlaikus ir inficēšanās ar patogēniem, kas jutīgi pret mikonazolu un polimiksīnu B.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, kā arī pret citiem kortikosteroīdiem, pret citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- dzīvniekiem ar bungplēvītes perforāciju;
- dzīvniekiem, kuriem ir zināma ierosinātāju rezistence pret polimiksīnu B un/vai mikonazolu;
- kucēm un kaķenēm laktācijas laikā piena dziedzeru apstrādei.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānoskaidro un jāārstē pamatcēlonis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mērķa baktēriju un/vai sēnīšu identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona) epidemioloģiskajiem datiem un informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja vienlaikus ir *Otodectes cynotis* (ausu ērcīšu) invāzija, apsvērt sistēmisku ārstēšanu ar piemērotu akaricīdu.

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm pārbaudīt vai bungplēvīte ir vesela.

Iespējama vispārēja kortikosteroīda iedarbība, īpaši, ja šīs veterinārās zāles lieto zem nosedzoša pārsēja, uz plašiem ādas bojājumiem, uz pastiprināti apasiņotas ādas apvidiem vai, ja dzīvnieks šīs veterinārās zāles uzņēmis iekšķīgi, tās nolaizot.

Nodrošināt, ka šīs veterinārās zāles nenorij ārstētie dzīvnieki vai dzīvnieki, ar kuriem ārstētais dzīvnieks nonāk saskarē.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, polimiksīnu B vai mikonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm. Uzklājot veterinārās zāles dzīvniekam, vienmēr lietot vienreiz lietojamus cimdus. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Izvairīties no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums ¹
---	----------------------

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Citi imūnsistēmas traucējumi ^{2,3} ; Infekcija lietošanas vietā ² , asiņošana lietošanas vietā ^{2,4} ; Plāna āda ² ; Aizkavēta dzīšana ² , sistēmiski traucējumi ² (piemēram, virsnieru dziedzeru traucējumi ^{2,5}); Telangiektāzija ² .
---	---

¹ Īpaši vecākiem suņiem. Šajā gadījumā pārtraukt ārstēšanu.

² Pēc ilgstošas un plašas lokālo kortikosteroīdu preparātu lietošanas.

³ Lokāla imūnsupresija, tai skaitā paaugstināts infekciju risks.

⁴ Palielināta nosliece uz ādas asiņošanu.

⁵ Virsnieru funkciju nomākums.

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Mikonazola, polimiksīna B un prednizolona uzsūkšanās caur ādu ir zema, tāpēc suņiem un kaķiem nav paredzama teratogēna/embriotoksiska/fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība.

Sevi laizot, ārstētie dzīvnieki var iekšķīgi uzņemt aktīvo vielu, un šādos gadījumos paredzama aktīvo vielu parādīšanās asinīs un pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī un uz ādas.

Pirms lietošanas labi saskalināt. Nepieļaut pilinātāja jebkādu kontaminēšanu!

Ārstēšanas sākumā nocirpt apmatojumu ap bojāto vietu vai bojātajā vietā; ja nepieciešams, ārstēšanas laikā tas jāatkārto.

Infekcijas ārējā auss ejā (*otitis externa*):

Iztīrīt ārējo auss kanālu un ārējo ausi, un divreiz dienā iepilināt pa 5 pilieniem šo veterināro zāļu ārējā auss ejā. Rūpīgi pamasēt ausi un auss kanālu, lai nodrošinātu pienācīgu aktīvo vielu izkliedi, taču darīt to pietiekami maigi, lai dzīvniekam neradītu sāpes.

Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, vismaz 7 – 10 dienas līdz pat 14 dienām. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas veterinārārstam novērtēt ārstēšanas rezultātu.

Ādas infekcijas (nelielas, lokalizētas, virspusējas):

Uz ārstējamā ādas bojājuma divreiz dienā uzklāt dažus šo veterināro zāļu pilienus un kārtīgi ierīvēt.

Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, līdz pat 14 dienām.

Dažos pastāvīgas infekcijas (ausu vai ādas infekcijas) gadījumos iespējams, ka ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 nedēļas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, veikt atkārtotu klīnisko izmeklēšanu, ieskaitot atkārtotu diagnozes novērtēšanu.

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

Nav paredzami citi simptomi, kā tie, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

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: QS02CA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mikonazols pieder pie N-aizstāto imidazola atvasinājumu grupas un nomāc ergosterola sintēzi *de novo*. Ergosterols ir neizstājams membrānu lipīds un to sintezē sēnītes. Ergosterola trūkums izraisa daudzu membrānas funkciju traucējumus, gala rezultātā ierosinot šūnas nāvi. Iedarbības spektrs aptver gandrīz visas sēnītes un rauga sēnītes, kas ir būtiskas veterinārmedicīnā, kā arī grampozitīvās baktērijas. Praktiski nav ziņots par rezistences rašanos. Mikonazolam piemīt fungistatiska iedarbība, taču lielā koncentrācijā novērota arī fungicīda iedarbība.

Polimiksīns B pieder pie polipeptīdu antibiotikām, kas izolētas no mikroorganismiem. Tas iedarbojas tikai pret gramnegatīvām baktērijām. Rezistences rašanās ir saistīta ar hromosomu pārmaiņām, un rezistenti gramnegatīvi patogēni rodas salīdzinoši reti. Taču visas *Proteus* sugas ir dabiski rezistentas pret polimiksīnu B.

Polimiksīns B saistās pie fosfolipīdiem citoplazmatiskajā membrānā, izraisot membrānas caurlaidības traucējumus. Šī iemesla dēļ rodas baktēriju autolīze, panākot baktericīdu iedarbību.

Prednizolons ir sintētisks kortikosteroīds, ko lieto tā pretiekaisuma, pretdrudža, niezi nomācošās, eksudāciju mazinošās un antiproliferatīvās iedarbības dēļ. Prednizolona acetāta pretiekaisuma iedarbību panāk kapilāru caurlaidības samazināšanās, apasiņošanas uzlabošanās un fibroblastu darbības nomākšana.

Precīzs ērcīšu iznīcināšanas mehānisms nav skaidrs. Uzskata, ka eļļainās palīgvielas izraisa ērcīšu nosmakšanu vai imobilizāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ārīgas uzklāšanas polimiksīns B caur veselu ādu un gļotādām praktiski neuzsūcas, taču nozīmīgi uzsūcas caur brūcēm.

Pēc ārīgas uzklāšanas mikonazols caur veselu ādu un gļotādām praktiski neuzsūcas.

Pēc ārīgas uzklāšanas uz veselas ādas prednizolons uzsūcas nelielā daudzumā un aizkavēti. Lielāka prednizolona uzsūkšanās paredzama ādas barjerfunkcijas traucējumu gadījumā (piemēram, caur ādas bojājumiem).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Pēc pirmreizējas atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, necaurspīdīga ZBPE pudelīte ar pilinātāju un baltu, necaurspīdīgu uzskrūvējamu ABPE vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielums: 1 x 20 ml

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
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

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/03/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mitex ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg
(atbilst 19,98 mg mikonazola)	
Prednizolona acetāts	5,0 mg
(atbilst 4,48 mg prednizolona)	
B polimiksīna sulfāts	0,5293 mg
(atbilst 5500 IU polimiksīna B sulfāta)	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī un uz ādas.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā. Izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Pēc pirmreizējas atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.
Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Saspiežama pudelīte ar pilinātāju

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mitex



Suņi, kaķi

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Miconazole nitrate	23,0 mg/ml
Prednisolone acetate	5,0 mg/ml
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

20 ml

Labi saskalināt.

VetViva Richter (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Mitex ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml (40 pilieni) satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg
(atbilst 19,98 mg mikonazola)	
Prednizolona acetāts	5,0 mg
(atbilst 4,48 mg prednizolona)	
B polimiksīna sulfāts	0,5293 mg
(atbilst 5500 IU polimiksīna B sulfāta)	

Balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Ārējās ausis ejas iekaisuma un sīku, lokalizētu, virspusēju ādas infekciju ārstēšanai suņiem un kaķiem, ko izraisījusi infekcija ar turpmāk minētajām, jutīgām baktērijām un sēnītēm:

- Grampozitīvās baktērijas
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatīvās baktērijas
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Sēnītes
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausu ērcītes) invāzijas ārstēšanai, ja vienlaikus ir infekcija ar patogēniem, kas jutīgi pret mikonazolu un polimiksīnu B.

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, kā arī pret citiem kortikosteroīdiem, pret citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- dzīvniekiem ar bungplēvītes perforāciju;
- dzīvniekiem, kam ir zināma ierosinātāju rezistence pret polimiksīnu B un/vai mikonazolu;
- kucēm un kaķenēm laktācijas laikā piena dziedzeru apstrādei.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānoskaidro un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mērķa baktēriju un/vai sēnīšu identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona) epidemioloģiskajiem datiem un informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieeja iespējamo efektivitāti.

Ja vienlaikus ir invāzija ar *Otodectes cynotis* (ausu ērcīšu) invāzija, apsvērt sistēmisku ārstēšanu ar piemērotu akaricīdu.

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm pārbaudīt, vai bungplēvīte ir vesela.

Iespējama vispārēja kortikosteroīdu iedarbība, īpaši, ja šīs veterinārās zāles lieto zem nosedzoša pārsēja, uz plašiem ādas bojājumiem, uz pastiprināti apasiņotas ādas apvidiem vai, ja dzīvnieks šīs veterinārās zāles uzņēmis iekšķīgi, tās nolaizot.

Nodrošināt, ka šīs veterinārās zāles nenorij ārstētie dzīvnieki vai dzīvnieki, ar kuriem ārstētais dzīvnieks nonāk saskarē.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, polimiksīnu B vai mikonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm. Uzklājot veterinārās zāles dzīvniekam, vienmēr lietot vienreiz lietojamus cimdus. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu nekavējoties izskalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Izvairīties no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mikonazola, polimiksīna B un prednizolona uzsūkšanās caur ādu ir zema, tāpēc suņiem un kaķiem nav paredzama teratogēna/embriotoksiska/fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība.

Sevi laizot, ārstētie dzīvnieki var iekšķīgi uzņemt aktīvo vielu, un šādos gadījumos paredzama aktīvo vielu parādīšanās asinīs un pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot tos, kas minēti sadaļā “Blakusparādības”.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Kurlums¹

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Citi imūnsistēmas traucējumi^{2,3}; infekcija lietošanas vietā², asiņošana lietošanas vietā^{2,4}; plāna āda²; aizkavēta dzīšana², sistēmiski traucējumi² (piemēram, virsnieru dziedzeru traucējumi^{2,5}); telangiektāzija² (paplašināti ādas asinsvadi).

¹ Īpaši vecākiem suņiem. Šajā gadījumā pārtraukt ārstēšanu.

² Pēc ilgstošas un plašas lokālo kortikosteroīdu preparātu lietošanas.

³ Lokāla imūnsupresija, tai skaitā paaugstināts infekciju risks.

⁴ Palielināta nosliece uz ādas asiņošanu.

⁵ Virsnieru funkciju nomākums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī un uz ādas.

Ārstēšanas sākumā nocirpt apmatojumu ap bojāto vietu vai bojātajā vietā; ja nepieciešams, ārstēšanas laikā tas jāatkārto.

Infekcijas ārējā auss ejā (*otitis externa*):

Iztīrīt ārējo auss kanālu un ārējo ausi, un divreiz dienā iepilināt pa 5 pilieniem šo veterināro zāļu ārējā auss ejā. Rūpīgi pamasēt ausi un auss kanālu, lai nodrošinātu pienācīgu aktīvo vielu izkliedi, taču darīt to pietiekami maigi, lai dzīvniekam neradītu sāpes.

Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, vismaz 7 – 10 dienas līdz pat 14 dienām. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas veterinārārstam novērtēt ārstēšanas rezultātu.

Ādas infekcijas (nelielas, lokalizētas, virspusējas):

Uz ārstējamā ādas bojājuma divreiz dienā uzklāt dažus šo veterināro zāļu pilienus un kārtīgi ierīvēt.

Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, līdz pat 14 dienām.

Dažos pastāvīgas infekcijas (ausu vai ādas infekcijas) gadījumos iespējams, ka ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 nedēļas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, vēršties pie veterinārārsta, lai atkārtoti veiktu klīnisko izmeklēšanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas labi saskalināt. Nepieļaut pilinātāja jebkādu kontaminēšanu!

Skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Pēc pirmreizējas atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudelītes pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/15/0006

Iepakojuma lielums: 1 x 20 ml

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV2150

Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.