

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

картонена опаковка / пластмасов флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**АУРИЗОН ВЕТ**

Клотримазол 10 mg/ml, Марбофлоксацин 3 mg/ml, Дексаметазон ацетат 0,9 mg/ml  
Капки за уши, суспензия за кучета

**AURIZON VET**

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3 mg/ml, Dexamethasone acetate 0.9 mg/ml  
Ear drops, suspension to dogs

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3 mg/ml, Dexamethasone acetate 0.9 mg/ml  
Ear drops, suspension to dogs

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Капки за уши, суспензия

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10, 20, 30 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- За лечение на външен отит с бактериален и/или гъбичен произход – респективно, причинен от чувствителни на марбофлоксацин бактерии и/или чувствителни на клотримазол гъби и по-специално *Malassezia pachydermatis*.
- Продуктът следва да се прилага след направен тест за чувствителност.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне: 2 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да се съхранява при температура под 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И  
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И  
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCE

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### АУРИЗОН ВЕТ

Клотримазол 10 mg/ml, Марбофлоксацин 3 mg/ml, Дексаметазон ацетат 0,9 mg/ml  
Капки за уши, суспензия за кучета

### AURIZON VET

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3 mg/ml, Dexamethasone acetate 0.9 mg/ml  
Ear drops, suspension to dogs.

## 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCE

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

### АУРИЗОН ВЕТ

Клотримазол 10 mg/ml, Марбофлоксацин 3 mg/ml, Дексаметазон ацетат 0,9 mg/ml  
Ушни капки, суспензия за кучета

### AURIZON VET

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3 mg/ml, Dexamethasone acetate 0.9 mg/ml  
Ear drops, suspension to dogs.

## 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3 mg/ml, Dexamethasone acetate 0,9 mg/ml  
Ear drops, suspension to dogs.

## 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на външен отит с бактериален и/или гъбичен произход – респективно причинен от чувствителни към марбофлоксацин бактерии и чувствителни към клотримазол гъби и по-специално *Malassezia pachydermatis*.

Продуктът следва да се използва на база резултат от тестване за микробиологична чувствителност.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бременни и лактиращи кучки.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да бъдат наблюдавани рядко обичайните неблагоприятни реакции, свързани с приложението на кортикостероидни продукти – промени в биохимичните и хематологичните показатели, като покачване на алкалната фосфатаза и аминотрансфераза, слаба неутрофилия.

Честата и продължителна локална употреба на кортикостероиди е известно, че предизвиква определени системни ефекти, като потискане на адреналната функция, изтъняване на епидермиса и забавено зарастване на раните.

В много редки случаи, употребата на продукта може да бъде свързана с появата на глухота с преходен характер и то главно при възрастни кучета.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се разклати добре преди употреба.

Прилагайте по 10 капки в ухото един път дневно в продължение на 7 до 14 дни.

След седемдневно лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали е необходимо продължаването му с още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

След накапването е необходим лек масаж в основата на ухото за кратко, който да позволи навлизането на продукта в долните части на ушния канал.

Когато продуктът се прилага на няколко кучета едновременно, да се използва индивидуална канюла за всяко куче.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди приложението на продукта е необходимо да се установи целостта на тъпънчевата мембрана.

Преди приложението на продукта трябва старателно да се почисти външният ушен канал.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху, етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияват слабо от действието на други класове антимикробни средства.

По възможност флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След прилагането на капките за уши, ръцете трябва внимателно да се измиват.

Да се избягва контакт с очите. При случайно попадане в очите, да се изплакнат обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При трикратно предозиране на препоръчаната доза се наблюдават изменения в биохимичните и хематологични показатели, като повишаване на алкалната фосфатаза и аминотрансфераза, слабо изразена неутрофилия, еозинопения и лимфопения. Посочените изменения обаче не са сериозни и отшумяват след прекъсване на лечението.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2017 г.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.