

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АУРИЗОН ВЕТ, капки за уши, суспензия за кучета

AURIZON VET, ear drops, suspension for dogs

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Clotrimazole	10 mg/ml
Marbofloxacin	3 mg/ml
Dexamethasone acetate	0,9 mg/ml

Хомогенна бежова до жълта маслена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

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

Ветеринарният лекарствен продукт 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 вещества, други азолови противогъбични средства или други флуорохинолони, или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране:

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.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

<i>Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):</i>
Повишена серумна алкална фосфатаза (ALP); Повишена аланин аминотрансфераза (ALT); Неутрофилия ²
<i>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</i>
Глухота ¹ ; Изтъняване на кожата; Забавено заздравяване; Нарушение на надбъбречните жлези ³

¹ Главно при възрастни кучета и предимно с преходен характер.

² Ограничена

³ Потискане на надбъбречната функция

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

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. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2407

Кутия, съдържаща един флакон от 10 ml полиетилен с ниска плътност (LDPE) с полиетиленов накрайник с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен (PP) и една PVC канюла.

Кутия, съдържаща една LDPE бутилка от 20 ml с LDPE дюза и капачка на винт от PP и две PVC канюли.

Кутия, съдържаща една LDPE бутилка от 30 ml с LDPE дюза и капачка на винт от PP и три PVC канюли.

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

15. Дата на последната редакция на текста

6/01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Франция

Tél: +33 3 84 62 55 55

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 София
България
Тел: +33 3 84 62 55 55

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Vetoquinol logo

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП