

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AURIZON ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη	3,0 mg
Κλοτριμαζόλη	10,0 mg
Δεξαμεθαζόνη	0,9 mg
(ισοδύναμη με οξική δεξαμεθαζόνη	1,0 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propyl gallate (E310)	1,0 mg
Sorbitan oleate	
Silica, hydrophobic colloidal	
Triglycerides, medium-chain	

Ομοιογενές μπεζ έως κίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των έξω ωτίτιδων βακτηριακής και μυκητιασικής προέλευσης - οφειλόμενες σε βακτήρια ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη και σε μύκητες, ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*, ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών ευαισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, άλλα αντιμυκητιασικά αζόλης ή φθοριοκινολόνες, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η έντονη εξάρτηση από μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση αντοχής σε έναν βακτηριακό πληθυσμό. Είναι συνετό να διατηρούνται οι φθοριοκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων οι οποίες είχαν χαμηλή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν χαμηλή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να επαληθεύεται η ακεραιότητα της τυμπανικής μεμβράνης.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή στα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κώφωση ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους [όπως αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ² , αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ² , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ² , ουδετεροφιλία (περιορισμένη) ²], Λέπτυνση δέρματος ³
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Καθυστερημένη επούλωση ³ , Υποαδρενοκορτιδισμός ^{3,4}

¹ Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους και κυρίως παροδικού χαρακτήρα.

² Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών.

³ Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών σε περίπτωση παρατεταμένης και εντατικής χρήσης.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Εφαρμόστε δέκα σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα για 7 έως 14 ημέρες

Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη παράτασης της θεραπείας για άλλη μια εβδομάδα.

Μία σταγόνα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 71 μg μαρμποφλοξασίνης, 237 μg κλοτριμαζόλης και 23,7 μg οξικής δεξαμεθαζόνης.

Μετά την εφαρμογή, είναι δυνατό να γίνει ελαφρύ και σύντομο μασάζ στη βάση του αυτιού έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να εισχωρήσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε πολλούς σκύλους, χρησιμοποιήστε έναν σωληνίσκο ανά σκύλο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους (όπως αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης, της αμινοτρανσφεράσης, καθώς και περιορισμένη ουδετεροφιλία, ηωσινοπενία, λεμφοπενία) παρατηρούνται με τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Οι μεταβολές αυτές δεν είναι σοβαρές και θα αναστραφούν μόλις διακοπεί η θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02CA06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυάζει τρία δραστικά συστατικά:

- Μαρμποφλοξασίνη, ένας συνθετικός, βακτηριοκτόνος παράγοντας που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολών και δρα αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Παρουσιάζει ευρύ φάσμα δραστηριότητας έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων (π.χ. *Staphylococcus intermedius*) και έναντι αρνητικών κατά Gram οργανιδίων (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* και *Proteus mirabilis*).
- Κλοτριμαζόλη, ένας αντιμυκητιασικός παράγοντας που ανήκει στην οικογένεια των ιμιδαζολών και δρα προκαλώντας αλλαγές στη διαπερατότητα των μεμβρανών, επιτρέποντας τη διαρροή ενδοκυτταρικών στοιχείων από το κύτταρο και αναστέλλοντας έτσι την κυτταρική μοριακή σύνθεση. Παρουσιάζει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και στοχεύει, ειδικότερα, στο *Malassezia pachydermatis*.
- Οξική δεξαμεθαζόνη, ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές που παρουσιάζει αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε σκύλους στη θεραπευτική δόση έδειξαν ότι:

Οι συγκεντρώσεις της μαρμποφλοξασίνης στο πλάσμα κορυφώνονται στα 0,06 µg/ml την 14η ημέρα της θεραπείας

Η μαρμποφλοξασίνη συνδέεται ασθενώς με πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10% σε σκύλους) και αποβάλλεται αργά, κυρίως σε ενεργή μορφή, κατά πάνω από τα 2/3 στα ούρα και κατά πάνω από το 1/3 στα κόπρανα.

Η απορρόφηση της κλοτριμαζόλης είναι εξαιρετικά ασθενής (συγκέντρωση στο πλάσμα < 0,04 µg/ml).

Η συγκέντρωση της οξικής δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα φθάνει τα 1,25 ng/ml την^{14η} 14η ημέρα της θεραπείας. Η απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης δεν αυξάνεται μέσω της φλεγμονώδους διαδικασίας που προκαλείται από την ωτίτιδα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 10, 20 ή 30 ml με ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP) με σπείρωμα και 1, 2 ή 3 σωληνίσκους PVC σε χάρτινο κουτί.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 10 ml με 1 σωληνίσκο.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 20 ml με 2 σωληνίσκους.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 30 ml με 3 σωληνίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00090V

EL: 10280/13-11-2006/K-0141301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: CY 17/05/2005.

Ημερομηνία 1ης έγκρισης :EL 06/11/2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί για 10 ml (ή 20 ml ή 30 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AURIZON ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη	3,0 mg
Κλοτριμαζόλη	10,0 mg
Δεξαμεθαζόνη	0,9 mg
(ισοδύναμη με οξική δεξαμεθαζόνη	1,0 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 2 μηνών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00090V

EL: 10280/13-11-2006/K-0141301

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Λογότυπο Vetoquinol

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα για φιαλίδιο των 10 (ή 20 ή 30) ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AURIZON ωτικές σταγόνες, εναιώρημα



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη 3,0 mg
Κλοτριμαζόλη 10,0 mg
Δεξαμεθαζόνη 0,9 mg
(ισοδύναμη με Οξική δεξαμεθαζόνη 1,0 mg)
ΕΝ/Λατινικά

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 2 μηνών

Λογότυπο *Vetoquinol*

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AURIZON ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη	3,0 mg
Κλοτριμαζόλη	10,0 mg
Δεξαμεθαζόνη	0,9 mg
(ισοδύναμη με οξική δεξαμεθαζόνη	1,0 mg)

Έκδοχα:

Propyl gallate (E310)	1,0 mg
-----------------------	--------

Ομοιογενές μπεζ έως κίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας τόσο βακτηριακής όσο και μυκητιασικής προέλευσης - αντίστοιχα λόγω βακτηρίων ευαίσθητων στη μαρμποφλοξασίνη, και μυκήτων ειδικά *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητων στην κλοτριμαζόλη.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών ευαισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, άλλα αντιμυκητιασικά αζόλης ή φθοριοκινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η έντονη εξάρτηση από μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση αντοχής σε έναν βακτηριακό πληθυσμό. Είναι συνετό να διατηρούνται οι φθοριοκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων οι οποίες είχαν χαμηλή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν χαμηλή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να επαληθεύεται η ακεραιότητα της τυμπανικής μεμβράνης. Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή στα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους (όπως αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης, της αμινοτρανσφεράσης, καθώς και περιορισμένη ουδετεροφιλία, ηωσινοπενία, λεμφοπενία) παρατηρούνται σε δόση τρεις φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Οι μεταβολές αυτές δεν είναι σοβαρές και θα αναστραφούν μόλις διακοπεί η θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Κώφωση ¹
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους [όπως αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ² , αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ² , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ² , ουδετεροφιλία (περιορισμένη) ²], Λέπτυνση δέρματος ³
<i>Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):</i>
Καθυστερημένη επούλωση ³ , Υποφλοιοεπινεφριδισμός ^{3,4}

¹ Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους και κυρίως παροδικού χαρακτήρα.

² Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών.

³ Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών σε περίπτωση παρατεταμένης και εντατικής χρήσης.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Εφαρμόστε δέκα σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα για 7 έως 14 ημέρες.

Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη παράτασης της θεραπείας για άλλη μια εβδομάδα.

Μία σταγόνα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 71 μg μαρμποφλοξασίνης, 237 μg κλοτριμαζόλης και 23,7 μg οξικής δεξαμεθαζόνης.

Μετά την εφαρμογή, είναι δυνατό να γίνει ελαφύ και σύντομο μασάζ στη βάση του αυτιού έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να εισχωρήσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε πολλούς σκύλους, χρησιμοποιήστε έναν σωληνίσκο ανά σκύλο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 2 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00090V
EL : 10280/13-11-2006/K-0141301

Κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 10 ml με 1 σωληνίσκο.
Κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 20 ml με 2 σωληνίσκους.
Κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 30 ml με 3 σωληνίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Γόρδιου Δεσμού 15,
Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου
7100 Λάρνακα
Κύπρος
Τηλ: +357 248 133 38

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Greece
Τηλ: +30 210 52 81 900

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Λογότυπο Vetoquinol