

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otopet Therapy ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns	10 mg
Kolistīna sulfāts	200 000 IU
Mikonazols	17,4 mg
Karbarils	10 mg
Triamcinolona acetonīds	1 mg
(atbilst 0,908 mg triamcinolona)	

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, izgulsnēts
D-n-butiladipāts
Vazelīneļļa

Viendabīga, sarkani oranža suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) ārstēšanai suņiem un kaķiem, ko ierosina pret rifaksimīnu un kolistīna sulfātu jutīgas grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli*), mikroskopiskās sēnes (*Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp.) un ausu kašķa ērcītes (*Otodectes cynotis*).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru nopalīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ausī konstatēta bungādiņas perforācija.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi jāizmeklē ārējā auss eja, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesšanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, lai novērstu saskari ar karbarilu, kas var būt toksisks, uzsūcoties caur ādu.

Suspensija var iekrāsot audus, uz kuriem tā nokļūst.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, gļotādām un iekļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu un skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

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

Suņiem, kaķiem:

Nav zināmas.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

Pēc auss ejas iztīrīšanas aplicēt 1-2 ml šo veterināro zāļu suspensijas un masēt auss pamatni, līdz veterinārās zāles ir izplatījušās pa visu auss ejas sienu.

Procedūru atkārto 2 reizes dienā, 7-10 dienas pēc kārtas.

Ektoparazītu izraisīta ārējās auss iekaisuma gadījumā terapiju atkārto pēc 10 dienām.

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

Nav zināmi.

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. ATŪvet kods: QS02CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir eļļas suspensija, kura paredzēta ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) ārstēšanai suņiem un kaķiem neatkarīgi no tā, vai to izraisa baktērijas, mikroskopiskās sēnes, rauga sēnītes vai ektoparazīti, vai iekaisuma process.

Rifaksimīns un kolistīns ir antibiotikas, kuras efektīvi darbojas galvenokārt pret *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli*.

Mikonazols ir antimikotisks līdzeklis ar plašu darbības spektru *otitis externa* gadījumā, kuru izraisa *Malassezia pachydermatis* un *Candida* spp., kā arī grampozitīvās baktērijas.

Karbarils ir pretparazītu līdzeklis pret ērcītēm, kuras ierosina otītu suņiem un kaķiem: *Otodectes cynotis*.

Triamcinolons ir kortikosteroīds lokālai lietošanai ar izteiktu pretiekaisuma iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot lokāli, rifaksimīns, kolistīns un mikonazols caur ādu neuzsūcas. Karbarils uzsūcas daļēji un tiek izvadīts ar urīnu. Triamcinolona acetoniāda uzsūkšanās ir nenozīmīga.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar III tipa, dzintarkrāsas stikla 25 ml flakonu, kas noslēgts ar baltu polipropilēna aizbāzni, kas pārklāts ar polietilēna vāciņu. Iepakojumam pievienota 0,5 – 1,0 ml stikla pipete, ko pievieno flakonam tā pirmās atvēršanas reizē.

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

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1490

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). 4

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otopet Therapy ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Rifaksimīns	10 mg
Kolistīna sulfāts	200,000 IU
Mikonazols	17,4 mg
Karbarils	10 mg
Triamcinolona acetonīds	1 mg (atbilst 0,908 mg triamcinolona).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

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

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1490

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**25 ml FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Otopet Therapy

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Rifaksimīns	10 mg
Kolistīna sulfāts	200,000 IU
Mikonazols	17,4 mg
Karbarils	10 mg
Triamcinolona acetonīds	1 mg
(atbilst 0,908 mg triamcinolona).	

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Otopet Therapy ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns	10 mg
Kolistīna sulfāts	200 000 IU
Mikonazols	17,4 mg
Karbarils	10 mg
Triamcinolona acetonīds (atbilst 0,908 mg triamcinolona)	1 mg

Viendabīga, sarkani oranža suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) ārstēšanai suņiem un kaķiem, ko ierosina pret rifaksimīnu un kolistīna sulfātu jutīgas grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli*), mikroskopiskās sēnes (*Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp.) un ausu kašķa ērcītes (*Otodectes cynotis*).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru nopalīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ausī konstatēta bungādiņas perforācija.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

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

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi jāizmeklē ārējā auss eja, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesšanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, lai novērstu saskari ar karbarilu, kas var būt toksisks, uzsūcoties caur ādu.

Suspensija var iekrāsot audus, uz kuriem tā nokļūst.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, gļotādām un iekļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu un skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņiem, kaķiem:

Nav zināmas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja 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.

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

Pēc auss ejas iztīrīšanas aplicēt 1-2 ml šo veterināro zāļu suspensiju un masēt auss pamatni, līdz veterinārās zāles ir izplatījušās pa visu auss ejas sienu.

Procedūru atkārto 2 reizes dienā 7-10 dienas pēc kārtas.

Ektoparazītu izraisīta ārējās auss iekaisuma gadījumā, terapiju atkārto pēc 10 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 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/NRP/02/1490

Iepakojuma lielums:

Kartona kastītē 1 x 25 ml flakons.

15. Datums, kas lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

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