

[Version 9.1,11/2024]

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