

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Marbofloksacino	2,041 mg,
Gentamicino sulfato	2,044 mg,
Ketokonazolo	4,081 mg,
Prednizolono	1,850 mg;

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dimetilsulfoksidai,
Polisorbatas 80,
Propilenglikolis,
Etanolis (96 %),
Injekcinis vanduo.

Gelsvas skaidrus arba beveik skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu, gydyti, kuomet mikrobiologiniais tyrimais tu pat metu nustatyta ketokonazolui jautrios *Malassezia pachydermatis* ir mažiausiai dviejų iš šių tikslinių bakterijų buvimas: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Escherichia coli* ir, remiantis jautrumo tyrimais, dėl skirtingų išvardintų mikroorganizmų atsparumo reikia kartu naudoti ir marbofloksaciną, ir gentamiciną.

Galimo bakterinių ir grybelinių patogenų atsiradimo kartu pavyzdžiai, kai nurodomas produkto naudojimas:

Bakterijų rūšių deriniai, esantys kartu esant infekcijai, ¹		su ketokonazoliui jautriais grybeliais
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Patogenų buvimą būtina patvirtinti pasėliu ir abiejų antibiotikų veikliųjų medžiagų būtinumą jautrumo testu.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti šunims su perforuotu ausies būgneliu. Taip pat žr. 3.7 p.

3.4 Specialieji įspėjimai

Veterinarinį vaistą reikia vengti naudoti be reikalo dėl sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų. Gydymas skiriamas tik tyrimais nustatčius mišrią visų šių bakterijų infekciją: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Escherichia coli* kartu su ketokonazoliui jautriu *Malassezia pachydermatis*. Taip pat žr. pavyzdžius 3.2 p.

Jei kuri nors iš veikliųjų medžiagų tampa nebetinkama dėl tam tikrų bakterinių ar grybelinių infekcijų ypatybių, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir jį pakeisti tinkamu gydymu. Bakteriniai ir grybeliniai išorinės ausies uždegimai dažnai yra antriniai, reikia nustatyti ir gydyti pirminę ligą.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas infekcijas sukeliančių mikroorganizmų nustatymu ir jautrumo tyrimais, atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Būtina užtikrinti, kad diagnostikos procedūros nebūtų vykdomos aplaidžiai dėl plataus antimikrobinių sudėtinių dalių veikimo spektro. Diagnostikos procedūros turi apimti klinikinę apžiūrą, citologinį tyrimą ir mėginių paėmimą vatos pagaliukais. Mėginiai turi būti kultivuojami terpėse, nustatomas patogeninių mikroorganizmų tipas ir jų atsparumas antibiotikams.

Dažnas vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti tam tikros bakterijų populiacijos atsparumą. Fluorokvinolonus derėtų naudoti tik tokiais atvejais, kai pirminis gydymas buvo neefektyvus arba jei tikimasi, kad kitų grupių antibiotikais bus neefektyvūs.

Pirminiam gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnę AMEG kategoriją), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Žinoma, kad ilgas bei intensyvus vietinių kortikosteroidų naudojimas gali sukelti vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio išplonėjimą ir uždelstą gijimą.

Naudojant vaistą, reikia vengti jo patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti jas dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia dėvėti neperšlampamas pirštines ir kitas asmeninės apsaugos priemones.

Skiriant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą plauti vandeniu ir muilu.

Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia odos paraudimas, išbėrimas ar nuolatinis akių sudirgimas, būtina kreiptis į gydytoją. Veido, lūpų ir akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, jiems pasireiškus reikia kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Nėra.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai retos (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Užtepus gali būti pastebėtas lengvas užteptos vietos pažeidimas.*
--	---

*Naudojus rekomenduotinomis dozėmis, nepalankių reakcijų nepastebėta. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai sudėtinei medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui.

Rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė šunims yra 5 lašai (apytiksliai 0,1 ml) į ausies kanalą, lašinti du kartus per dieną 7-14 dienų iš eilės. Prieš lašinant veterinarinį vaistą, iš ausies kanalo reikia pašalinti plaukus ir nešvarumus. Įlašinus ausies pagrindą reikia pamasažuoti ir šuniui neleisti purtyti galvą bent 5 minutes.

Bakterinėms ir grybelinėms infekcijoms gydyti gali reikėti skirtingo gydymo plano.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar galima gydymą nutraukti, ar reikia tęsti gydymą dar savaitę, ar taikyti gydymą kitu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra mažesnis kiekis veikliųjų medžiagų.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

5 Kartus viršijus rekomenduotą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reakcijų. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai iš vaisto sudėtinių dalių, naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Nėra.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QS02AA30

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacinas yra sintetinė plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga. Jis klasifikuojamas kaip antrosios kartos (anksčiau – trečiosios) fluorokvinolonas, veikiantis platų gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų spektrą, taip pat ir mikoplazmas. Marbofloksacino baktericidinis poveikis pasireiškia dėl bakterinės DNR sintezei ir palaikymui reikalingų fermentų DNR

topoizomerazės II (DNR girazės) gramneigiamuose ir DNR topoizomerazės IV gramteigiamuose mikroorganizmuose, veiklos stabdymu. Toks pakenkimas sutrikdo bakterijos ląstelės replikaciją ir sukelia greitą ląstelių žūtį. Bakterijų naikinimo greitis ir mastas yra tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai. Po panaudojimo jis pasižymi stipriu antibiotiniu efektu (*Post Antibiotic Effect, PAE*). Gentamicinas priklauso aminoglikozidams ir yra antibiotinių medžiagų, gaminamų *Micromonospora purpurea* bakterijų augimo metu, mišinys. Jis veikia plazmos membranos vientisumą ir RNR metabolizmą, tačiau jo svarbiausias poveikis yra baltymų sintezės slopinimas ribosomos 30S subvieneto lygmenyje. Baktericidinis jo poveikis priklauso nuo laiko. Gentamicinas dažnai yra itin efektyvi priemonė prieš daugelį aerobinių bakterijų, įskaitant *Pseudomonas aeruginosa* ir *Staphylococcus* spp. Marbofloksaciną ir gentamiciną kartu yra efektyvi priemonė *in vitro* prieš daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, išskirtų iš naminių gyvūnų, įskaitant iš infekuotų šunų ausų išskirtus šiuos mikroorganizmus: *Staphylococcus* spp. (įskaitant *S. pseudintermedius*) ir *Pseudomonas aeruginosa*.

Atsparumas fluorokvinolonams išsivysto mutavus chromosomoms. Pirminis fluorokvinolonų tikslas yra nukenksminti *S. aureus* bakterijoje esančią *grlA* geno užkoduotą DNR topoizomerazę IV, pirminiame etape atsparumas taip pat siejamas su šio geno mutacijomis. Efliukso siurblys (norA atsparumo norfloksacinui atveju) taip pat lemia stafilokokinių bakterijų atsparumą. Neseniai buvo aprašytas plazmidžių reguliuojamas atsparumo mechanizmas (*qnr*-genas). Bakterijos *S. pseudintermedius* atsparumo mechanizmai dar nėra nustatyti, tačiau keletas duomenų rodo, kad jie yra panašūs į mechanizmus, būdingus *S. aureus* bakterijai.

Dauguma kliniškai svarbių atsparumo aminoglikozidams atvejų yra sukeliama plazmidžių reguliuojamų fermentų, plačiai klasifikuojamų į fosfotransferazes, acetiltransferazes ir adeniltransferazes. Yra pastebėti dar keli kiti atsparumo mechanizmai:

- 1) Dvivalenčių katijonų koncentracijos padidėjimas terpėje (ypač Ca^{++} ir Mg^{++}) didina *Pseudomonas aeruginosa* bakterijų atsparumą.
- 2) Mutavusios *Pseudomonas aeruginosa* bakterijos gamina daugiau paviršinio ląstelės membranos baltymo, vadinamo H1, kuris sukelia reliatyvų atsparumą gentamicinui.

Ketokonazolas yra plataus veikimo spektro imidazolų medžiaga nuo grybelių. Jis slopina jautrių rūšių mikroskopinių grybų ergosterolio biosintezę. Mažesnės ketokonazolo koncentracijos yra fungistatinės, o didesnės – fungicidinės. Ketokonazolas *in vitro* pasižymi plačiu poveikiu prieš mikroskopinius grybus, įskaitant mieliagrybius *Malassezia pachydermatis*, dažnai išskiriamus iš otito pažeistų šunų ausų.

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas. Jis stabdo eikozanoidų molekulių sintezę uždegiminių procesų metu, slopindamas fermentą fosfolipazę A2. Jis pasižymi stipriu vietiniu ir sisteminiu poveikiu prieš uždegimą. Gydytas kortikosteroidais reikalingas siekiant sumažinti sudirgimą ir savęs traumavimo riziką, kuri galima dėl ūminio uždegiminio pažeidimo.

4.2 Farmakokinetika

14 dienų naudojus veterinarinį vaistą rekomenduotinomis dozėmis į vieną išorinės ausies kanalą, veikliosios medžiagos kraujo plazmos mėginiuose aptiktos tik labai mažomis koncentracijomis. Koncentracijos išliko labai mažos viso tyrimo metu. Didžiausia marbofloksacino, gentamicino, ketoconazolo ir prednizolono koncentracija kraujo plazmoje buvo 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml ir 3,0 ng/ml 14-ą, 10-ą, 3-ią ir 14-ą dienomis. Aukščiau išvardintos didžiausios koncentracijos greitai mažėjo nustojus naudoti veterinarinį vaistą.

Remiantis literatūros duomenimis pastebėta, kad marbofloksaciną, gentamiciną ir ketokonazolą nėra lengvai absorbuojami sistemiškai naudojusi išoriškai ant odos. Prednizolono absorbcija per odą yra lėta, tačiau jis absorbuojamas beveik visas. Kiekviena aukščiau paminėta sudėtinė medžiaga pasišalina iš organizmo per kelias dienas (1-3 d.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Fluorokvinolonų ir aminoglikozidų baktericidinis poveikis silpsta kartu naudojant terpės rūgštingumą didinančius ausų valiklius. Gydytojas turi vengti rūgštingumą didinančių ausų valiklių.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti MTPE buteliukai po 10 ml su MTPE lašintuvais, apgaubti baltais DTPE gaubteliais.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes veikliosios medžiagos gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ALPHAVET Zrt.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2352/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016-07-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sajungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Marbofloksacino	2,041 mg,
Gentamicino sulfato	2,044 mg,
Ketokonazolo	4,081 mg,
Prednizolono	1,850 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {MMMM-mm}
Atidarius sunaudoti per 28 d.
Sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ALPHA-VET Kft.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2352/001

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**10 ml buteliukas su lašintuvu****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Marbofloksacino	2,041 mg,
Gentamicino sulfato	2,044 mg,
Ketokonazolo	4,081 mg,
Prednizolono	1,850 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp {MMMM-mm}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Logo

9. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Marbofloksacino	2,041 mg,
Gentamicino sulfato	2,044 mg,
Ketokonazolo	4,081 mg,
Prednizolono	1,850 mg.

Gelsvas skaidrus arba beveik skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu, gydyti, kuomet mikrobiologiniais tyrimais tu pat metu nustatyta ketokonazolui jautrios *Malassezia pachydermatis* ir mažiausiai dviejų iš šių tikslinių bakterijų buvimas: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Escherichia coli* ir, remiantis jautrumo tyrimais, dėl skirtingų išvardintų mikroorganizmų atsparumo reikia kartu naudoti ir marbofloksaciną, ir gentamiciną.

Galimo bakterinių ir grybelinių patogenų atsiradimo kartu pavyzdžiai, kai nurodomas produkto naudojimas:

Bakterijų rūšių deriniai, esantys kartu esant infekcijai, ¹		su ketokonazoliui jautriais grybeliais
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Patogenų buvimą būtina patvirtinti pasėliu ir abiejų antibiotikų veikliųjų medžiagų būtinumą jautrumo testu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti šunims su perforuotu ausies būgneliu. Taip pat žr. 6 p.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinį vaistą reikia vengti naudoti be reikalo dėl sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų.

Gydymas skiriamas tik tyrimais nustačius mišrią visų šių bakterijų infekciją: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Escherichia coli* kartu su ketokonazolui jautriu *Malassezia pachydermatis*. Taip pat žr. pavyzdžius 4 p.

Jei kuri nors iš veikliųjų medžiagų tampa nebetinkama dėl tam tikrų bakterinių ar grybelinių infekcijų ypatybių, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir jį pakeisti tinkamu gydymu. Bakteriniai ir grybeliniai išorinės ausies uždegimai dažnai yra antriniai, reikia nustatyti ir gydyti pirminę ligą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas infekcijas sukeliančių mikroorganizmų nustatymu ir jautrumo tyrimais, atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Būtina užtikrinti, kad diagnostikos procedūros nebūtų vykdomos aplaidžiai dėl plataus antimikrobinių sudėtinių dalių veikimo spektro.

Diagnostikos procedūros turi apimti klinikinę apžiūrą, citologinį tyrimą ir mėginių paėmimą vatos pagaliukais. Mėginiai turi būti kultivuojami terpėse, nustatomas patogeninių mikroorganizmų tipas ir jų atsparumas antibiotikams.

Dažnas vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti tam tikros bakterijų populiacijos atsparumą. Fluorokvinolonus derėtų naudoti tik tokiais atvejais, kai pirminis gydymas buvo neefektyvus arba jei tikimasi, kad kitų grupių antibiotikais bus neefektyvūs.

Pirminiam gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Žinoma, kad ilgas bei intensyvus vietinių kortikosteroidų naudojimas gali sukelti vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio išplonėjimą ir uždelstą gijimą. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia vengti jo patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti jas dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia dėvėti neperšlampo pirštines ir kitas asmeninės apsaugos priemones.

Skiriant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą plauti vandeniu ir muilu.

Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia odos paraudimas, išbėrimas ar nuolatinis akių sudirgimas, būtina kreiptis į gydytoją. Veido, lūpų ir akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, jiems pasireiškus reikia kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų.

Perdozavimas:

5 Kartus viršijus rekomenduotiną dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reakcijų. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai iš vaisto sudėtinių dalių, naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Fluorokvinolonų ir aminoglikozidų baktericidinis poveikis silpsta kartu naudojant terpės rūgštingumą didinančius ausų valiklius. Gydymo metu reikia vengti rūgštingumą didinančių ausų valiklių.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai retos (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Užtepus gali būti pastebėtas lengvas užteptos vietos pažeidimas.*
--	--

*Naudojus rekomenduotinomis dozėmis, nepalankių reakcijų nepastebėta. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai sudėtinei medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui. Rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė šunims yra 5 lašai (apytiksliai 0,1 ml) į ausies kanalą, lašinti du kartus per dieną 7-14 dienų iš eilės. Prieš lašinant veterinarinį vaistą, iš ausies kanalo reikia pašalinti plaukus ir nešvarumus. Įlašinus ausies pagrindą reikia pamasazuoti ir šuniui neleisti purtyti galvą bent 5 minutes.

Bakterinėms ir grybelinėms infekcijoms gydyti gali reikėti skirtingo gydymo plano. Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar galima gydymą nutraukti, ar reikia tęsti gydymą dar savaitę, ar taikyti gydymą kitu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra mažesnis kiekis veikliųjų medžiagų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Po naudojimo lašintuvą reikia nuvalyti švariu popieriniu rankšluosčiu ar servetėle, o buteliuką sandariai uždaryti gaubtelio.

10. Išlauka

Nėra.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti praėjus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes veikliosios medžiagos gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/16/2352/001

Pirminė pakuotė: Balti MTPE buteliukai su MTPE lašintuvais, apgaubti baltais DTPE gaubteliais.

Pakuotės dydis: 10 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Hungary (Vengrija)

Tel.: +36 22 534 500

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Hungary (Vengrija)

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija