

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Aurizon ušní kapky, suspenze
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE Cedex, Francie

Vétoquinol Biowet Sp.z.o.o., 66-400 Górzów Wlkp., ul. Kosynnieroów Gdynských 13/14, Polsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aurizon ušní kapky, suspenze
Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum	3 mg
Clotrimazolum	10 mg
Dexamethasoni acetat	1 mg

Světle žlutá suspenze.

4. INDIKACE

Infekční zánět zevního zvukovodu, vyvolaný bakteriemi citlivými na marbofloxacin) a kvasinkami (zvláště *Malassezia pachydermatis* s citlivostí na clotrimazol).

Přípravek by měl být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění, a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikovat u psů s perforovaným ušním bubínkem.

Neaplikovat, jestliže je známa přecitlivělost na výše uvedené léčivé látky.

Neaplikovat březím a kojícím fenám.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout klasické nežádoucí účinky na použití kortikosteroidů (poruchy biochemických a hematologických parametrů jako je zvýšení alkalické fosfatázy, aminotransferázy, nebo také omezená neutrofilie), tyto však nejsou doprovázeny klinickými symptomy.

Dlouhodobě intenzivní používání topických kortikosteroidů může mít obecně známé lokální a systémové následky jako je potlačení adrenálních funkcí, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran.

Ve velmi vzácných případech může být pozorována polydipsie nebo polyurie.

Ve vzácných případech, u starých psů, může být použití přípravku doprovázeno hluchotou, většinou přechodnou.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obecná dávka = 10 kapek do zevního zvukovodu psa 1krát denně po dobu 7 až 14 dnů.

Před použitím protřepat!

Po 7 dnech aplikace je nutná kontrola veterinárním lékařem, aby rozhodl o prodloužení ošetření o další týden.

Jedna kapka přípravku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg clotrimazolu a 23,7 µg dexamethasonu acetátu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K ušnímu podání do zevního zvukovodu.

Po aplikaci ušní bázi krátce a jemně promasírovat a tím se ušní kapky rychleji dostanou do ušního kanálu. V případě, že přípravek je používán u více psů, je nutné použít pro každého psa jednu kanylu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bakteriální a fungální otitidy jsou ve skutečnosti často sekundární. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek má indikační omezení tzn., že smí být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením vyčištěn a vysušen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima. Při náhodném zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí k fluorochinolonom nebo kterékoli složce přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Neaplikovat u březích a kojících fen.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Změny hematologických a biochemických parametrů (jako je zvýšení fosfatázy, aminotransferázy, omezené neutofilie, eosinopenie, leukopenie) byly pozorovány až po podání trojnásobné dávky, tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní s ukončením terapie.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 10 ml + 1 kanyla, 1 x 20 ml + 2 kanyly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního držitele rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, tel. +420 736 622 334,
info.cz@vetoquinol.com