

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otomicol, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml suspensijos yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

mikonazolo nitrato 23,00 mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato 5,00 mg,
polimiksino B sulfato 5500 TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Skystasis parafinas

Balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant pirminei ir antrinei odos (egzema, dermatitas, piodermija) ir odos priedų (plaukų, nagų, prakaito liaukų) infekcijai, bei šunims ir katėms gydyti, esant išorinės ausies uždegimui, kai sukėlėjas yra toliau išvardyti mikonazolui ir polimiksinui B jautrūs mikroorganizmai.

Gramteigiamos bakterijos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gramneigiamos bakterijos

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Mielės ir mikroskopiniai grybai

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti ant didelių žaizdų.

Negalima naudoti šunims ar katėms, kurių ausų būgnelis yra prakiūręs.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nenaudoti, jei žinomas atsparumas polimiksinui B arba mikonazolui.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp polimiksino B ir kolistino. Reikia atidžiai apsvarstyti vaisto naudojimą, kai jautrumo tyrimais nustatytas atsparumas kolistinui, nes veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Bakterijų ir grybų sukeltas ausies uždegimas paprastai būna antrinis. Todėl turi būti nustatyta ir tinkamai gydoma pagrindinė priežastis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusį (-ius) mikroorganizmą (-us) ir atlikus jautrumo testą. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti paremtas epidemiologine informacija ir turimomis žiniomis apie infekcijos sukėlėjo jautrumą vietiniame / regioniniame lygyje.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialius, nacionalinius ir regioninius antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Antibiotikas, kurio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija), turėtų būti pasirinktas naudoti pirmos eilės gydymui, jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną jo veiksmingumą.

Esant išorinės ausies uždegimui, prieš gydymo veterinariniu vaistu pradžią reikia patikrinti, ar ausies būgnelis nėra prakiūręs.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jei veterinarinis vaistas naudojamas po okliuziniu tvarščiu, ant odos pažeidimų su padidėjusia odos kraujotaka arba jei veterinarinis vaistas nuryjamas laišant.

Būtina vengti, kad veterinarinio vaisto nenurytų gydomi gyvūnai arba gyvūnai, turintys sąlytį su gydomais gyvūnais.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti laktacijos laikotarpiu ant pieno liaukų, nes jaunikliai jo gali nuryti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, polimiksinui B ar mikonazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Būtina vengti, kad nepatektų ant odos arba į akis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, t. y. vienkartinės pirštinės. Jei vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu. Būtina vengti netyčinio nurijimo, ypač vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po panaudojimo būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės, jūrų kiaulytės.

Labai reta	Kurtumas ¹
------------	-----------------------

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Lokalus imuniteto slopinimas ^{2,3} Odos suplonėjimas ² Uždelstas žaizdų gijimas ² Teleangiektazija ² Padidėjęs odos pažeidžiamumas (su kraujavimu) ²

¹Gyvūnams, kuriems gydomas išorinės ausies uždegimas, daugiausia seniems šunims. Gydymą būtina nutraukti.

²Naudojant ilgai, nes sudėtyje yra gliukokortikoido.

³Susijęs su didesniu imlumu infekcijoms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Mikonazolo, polimiksino B ir prednizolono per odą absorbuojama mažai, todėl teratogeninis, embriotoksinis, fetotoksinis poveikis ir toksinis poveikis patelei nėra tikėtinas.

Gydytiems gyvūnams laišantis, veikliųjų medžiagų gali būti nuryjama, todėl galima tikėtis, kad veikliųjų medžiagų atsirastų kraujyje ir piene.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti laktacijos laikotarpiu ant pieno liaukų.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausis ar ant odos.

Prieš naudojimą gerai suplakti (10 sekundžių).

Naudojimo būdas:

Šunys, katės: lašinti į išorinę ausies kanalą arba ant odos.

Jūsų kiaušytės: lašinti ant odos.

Išorinio ausies kanalo infekcijos (išorinės ausies uždegimas):

Išvalykite ausies kaušėlį bei išorinę ausies kanalą ir lašinkite 3-5 lašus veterinarinio vaisto į išorinę ausies kanalą du kartus per dieną. Ausies kaušėlį ir išorinę klausos kanalą pamasažuokite švelniai, kad nesukeltumėte gyvūnui skausmo, tačiau kruopščiai, kad veikliosios medžiagos tinkamai pasiskirstytų. Gydymą reikia tęsti be pertraukų dar kelias dienas po to, kai visiškai išnyksta klinikiniai simptomai.

Odos ir odos priedų infekcijos:

Du kartus per dieną užtepkite ploną veterinarinio vaisto plėvelę ant gydomų odos pažeidimų ir gerai įtrinkite.

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydymą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti; jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu. Sėkmingam gydymui būtina imtis higienos priemonių, pavyzdžiui, prieš naudojant vaistą nuvalyti gydymą odą. Gydymą reikia tęsti be pertraukų dar kelias dienas po to, kai visiškai išnyksta klinikiniai simptomai.

Esant užsitęsusiems atvejams (išorinės ausies uždegimas arba odos infekcijos), gali prireikti gydyti 2-3 savaites. Jei reikia, gydymą reikia tęsti priešgrybiniais vaistais be gliukokortikoidų.

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

Nežinoma.

Galima pastebėti 3.6 skyriuje nurodytas nepageidaujamas reakcijas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA01

4.2. Farmakodinamika

Polimiksinas B

Polimiksinas B priklauso polipeptidiniams antibiotikams, išskiriamiems iš bakterijų. Jis veikia tik gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Pseudomonas* rūšys ir *E. coli*. Veikimo mechanizmas yra paremtas mikrobų citoplazminės membranos pažeidimu, nes polipeptidai veikia kaip katijoniniai detergentai. Tai sukelia baktericidinį poveikį.

Gramneigiamų bakterijų atsparumas polimiksinui gali atsirasti dėl chromosominių mutacijų arba horizontalaus MCR geno perdavimo. Visos *Proteus* rūšys yra natūraliai atsparios polimiksinui.

Mikonazolas

Mikonazolas priklauso N-pakeistų imidazolo darinių grupei. Svarbiausias jų veikimo mechanizmas yra ergosterolio biosintezės slopinimas. Ergosterolis yra pagrindinis membranos lipidas, kurį grybai turi sintetinti iš naujo. Dėl ergosterolio trūkumo sutrinka daugelis membranos funkcijų ir galiausiai ląstelė žūsta. Poveikio spektras apima beveik visus veterinarinei medicinai svarbius mikroskopinius grybus ir mieles, taip pat ir gramteigiamas bakterijas.

Atsparumo išsivystymo atvejų praktiškai nepastebėta. Mikonazolas veikia fungistatiškai, tačiau pastebėta, kad didelės koncentracijos sukelia ir fungicidinį poveikį.

Prednizolonas

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas, vartojamas dėl savo priešuždegiminio, niežėjimą slopinančio, eksudaciją mažinančio ir antiproliferacinio poveikio.

Dėl to greitai palengvėja uždegiminių odos ligų simptomai.

Jo priešuždegiminis aktyvumas yra maždaug 4-5 kartus stipresnis nei natūralaus kortizolio.

Prednizolonas, kaip ir kiti gliukokortikoidai, jungiasi su tikslinių organų intraląsteliniais citoplazminiais receptoriais. Po receptorių komplekso translokacijos į branduolį jis sukelia DNR derepresiją, todėl padidėja mRNR sintezė ir galiausiai baltymų sintezė. Dėl to padidėja gliukoneogenezės katabolinių fermentų kiekis. Susidaro slopinamieji baltymai, pavyzdžiui, fosfolipazę A2 slopinantis lipokortinas. Todėl pasireiškia tipiškas gliukokortikoidų poveikis ir su juo susijęs

kitoks poveikis. Poveikis pastebimas tik po latentinio laikotarpio. Jis išlieka ir po gliukokortikoido pasišalinimo iš kraujotakos, kol branduolyje yra receptorių ir gliukokortikoidų kompleksų.

4.3. Farmakokinetika

Polimiksinas B

Po lokalaus polimiksino B panaudojimo, per nepažeistą odą ir gleivinę ši medžiaga beveik neabsorbuojama, tačiau per žaizdas absorbuojamas reikšmingas kiekis.

Mikonazolas

Po lokalaus mikonazolo panaudojimo, per nepažeistą odą ar gleivinę ši medžiaga beveik neabsorbuojama.

Prednizolonas

Po lokalaus prednizolono panaudojimo ant nepažeistos odos ši medžiaga absorbuojama ribotai ir pavėluotai. Didesnė panaudotos medžiagos dalis gali būti absorbuojama, jei pažeista odos barjerinė funkcija (pvz., yra odos pažeidimų).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutės turinys:

- baltas 15 ml buteliukas, pagamintas iš mažo tankio polietileno (MTPE);
- baltas lašintuvas, pagamintas iš mažo tankio polietileno (MTPE);
- baltas užsukamas dangtelis su pirmą atidarymą rodančiu žiedu, pagaminti iš didelio tankio polietileno (DTPE).

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2822/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2024-06-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otomicol, ausų lašai ir odos suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml suspensijos yra:

mikonazolo nitrato 23,00 mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato 5,00 mg,
polimiksino B sulfato 5500 TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir žiurkėnai



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į ausis ar ant odos.
Prieš naudojimą gerai suplakti (10 sekundžių).

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2822/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{Etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otomicol



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

15 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Otomicol, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml suspensijos yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

mikonazolo nitrato	23,00 mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,00 mg,
polimiksino B sulfato	5500 TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

Balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant pirminei ir antrinei odos (egzema, dermatitas, piodermija) ir odos priedų (plaukų, nagų, prakaito liaukų) infekcijai, bei šunims ir katėms gydyti, esant išorinės ausies uždegimui, kai sukėlėjas yra toliau išvardyti mikonazolui ir polimiksinui B jautrūs mikroorganizmai.

Gramteigiamos bakterijos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gramneigiamos bakterijos

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Mielės ir mikroskopiniai grybai

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti ant didelių žaizdų.

Negalima naudoti šunims ar katėms, kurių ausų būgnelis yra prakiuręs.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nenaudoti, jei žinomas atsparumas polimiksinui B arba mikonazolui.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp polimiksino B ir kolistino. Reikia atidžiai apsvarstyti vaisto naudojimą, kai jautrumo tyrimais nustatytas atsparumas kolistinui, nes veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Bakterijų ir grybų sukeltas ausies uždegimas paprastai būna antrinis. Todėl turi būti nustatyta ir tinkamai gydoma pagrindinė priežastis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusį (-ius) mikroorganizmą (-us) ir atlikus jautrumo testą. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti paremtas epidemiologine informacija ir turimomis žiniomis apie infekcijos sukėlėjo jautrumą vietiniame / regioniniame lygyje.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialius, nacionalinius ir regioninius antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Antibiotikas, kurio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija), turėtų būti pasirinktas naudoti pirmos eilės gydymui, jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną jo veiksmingumą.

Esant išorinės ausies uždegimui, prieš gydymo veterinariniu vaistu pradžią reikia patikrinti, ar ausies būgnelis nėra prakiuręs.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jei veterinarinis vaistas naudojamas po okliuziniu tvarščiu, ant odos pažeidimų su padidėjusia odos kraujotaka arba jei veterinarinis vaistas nuryjamas laičiant.

Būtina vengti, kad veterinarinio vaisto nenurytų gydomi gyvūnai arba gyvūnai, turintys sąlytį su gydomais gyvūnais.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti laktacijos laikotarpiu ant pieno liaukų, nes jaunikliai jo gali nuryti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, polimiksinui B ar mikonazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Būtina vengti, kad nepatektų ant odos arba į akis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, t. y. vienkartinės pirštinės. Jei vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu. Būtina vengti netyčinio nurijimo, ypač vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po panaudojimo būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Mikonazolo, polimiksino B ir prednizolono per odą absorbuojama mažai, todėl teratogeninis, embriotoksinis, fetotoksinis poveikis ir toksinis poveikis patelei nėra tikėtinas.

Gydytiems gyvūnams laičantis, veikliųjų medžiagų gali būti nuryjama, todėl galima tikėtis, kad veikliųjų medžiagų atsiras kraujyje ir piene.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti laktacijos laikotarpiu ant pieno liaukų.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Duomenų nėra.

Perdozavimas

Nėra žinomas.

Gali būti pastebėti nepageidaujami reiškiniai, kaip nurodyta skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės, jūrų kiaulytės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas ¹
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Lokalus imuniteto slopinimas ^{2,3} Odos suplonėjimas ² Uždelstas žaizdų gijimas ² Teleangiektazija ² Padidėjęs odos pažeidžiamumas (su kraujavimu) ²

¹Gyvūnams, kuriems gydomas išorinės ausies uždegimas, daugiausia seniems šunims. Gydomą būtina nutraukti.

²Naudojant ilgai, nes sudėtyje yra gliukokortikoido.

³Susijęs su didesniu imlumu infekcijoms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki 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: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į ausis ar ant odos.

Naudojimo būdas:

Šunys, katės: lašinti į išorinę ausies kanalą arba ant odos.

Jūrų kiaulytės: lašinti ant odos.

Išorinio ausies kanalo infekcijos (išorinės ausies uždegimas):

Išvalykite ausies kaušėlį bei išorinę ausies kanalą ir lašinkite 3-5 lašus veterinarinio vaisto į išorinę ausies kanalą du kartus per dieną. Ausies kaušėlį ir išorinę klausos kanalą pamasažuokite švelniai, kad nesukeltumėte gyvūnui skausmo, tačiau kruopščiai, kad veikliosios medžiagos tinkamai pasiskirstytų. Gydomą reikia tęsti be pertraukų dar kelias dienas po to, kai visiškai išnyksta klinikiniai simptomai.

Odos ir odos priedų infekcijos:

Du kartus per dieną užtepkite ploną veterinarinio vaisto plėvelę ant gydomų odos pažeidimų ir gerai įtrinkite.

Gydomą reikia tęsti be pertraukų dar kelias dienas po to, kai visiškai išnyksta klinikiniai simptomai.

Esant užsitęsusiems atvejams (išorinės ausies uždegimas arba odos infekcijos), gali prireikti gydyti 2-3 savaites. Jei reikia, gydymą reikia tęsti priešgrybiniais vaistais be gliukokortikoidų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą gerai suplakti (10 sekundžių).

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydymą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti; jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu. Sėkmingam gydymui būtina imtis higienos priemonių, pavyzdžiui, prieš naudojant vaistą nuvalyti gydymą odą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2822/001

Dėžutės turinys:

- baltas 15 ml buteliukas, pagamintas iš mažo tankio polietileno (MTPE);
- baltas lašintuvas, pagamintas iš mažo tankio polietileno (MTPE);
- baltas užsukamas dangtelis su pirmą atidarymą rodančiu žiedu, pagaminti iš didelio tankio polietileno (DTPE).

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

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