

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 TV/ml ausų lašai, suspensija katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

mikonazolo nitrato 23,0 mg
(atitinka 19,98 mg mikonazolo);
prednizolono acetato 5,0 mg
(atitinka 4,48 mg prednizolono);
polimiksino B sulfato 5500 TV.

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Skystas parafinas

Balti arba beveik balti ausų lašai, suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Išorinės ausies uždegimo ir nedidelių, lokalių, paviršinių odos infekcijų, kurias sukelia mišrios infekcijos, sukeltos šių mikonazolui ir polimiksinui B jautrių bakterijų ir grybelių, gydymui:

- Gramteigiamos bakterijos: *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp.
- Gramneigiamos bakterijos: *Pseudomonas* spp. ir *Escherichia coli*.
- Grybai: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. ir *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausų erkučių) užkrėtimo gydymas, kai kartu yra infekcija su bakterijomis ir grybeliais, jautriais polimiksinui B ir mikonazolui.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veterinarinio vaisto veikliosioms medžiagoms, taip pat kitiems kortikosteroidams, kitiems azolinams priešgrybeliniams preparatams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- odos virusinės infekcijos atvejais;
- esant dideliems odos pažeidimams ir blogai gyjančioms arba šviežioms žaizdoms;
- gyvūnams, kuriems yra būgnelio membranos perforacija;
- gyvūnams, kai yra žinomas sukėlėjų atsparumas polimiksinui B ir (arba) mikonazolui;
- ant žindančių patelių ir motinų pieno liaukų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybelinis ausies uždegimas dažnai yra šalutinis. Būtina nustatyti ir gydyti pagrindinę

priežastį. Nustatytas kryžminis *E. coli* atsparumas polimiksinui B ir kolistinui. Jei jautrumo tyrimai rodo atsparumą polimiksinams, vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tik išoriniam naudojimui.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinių patogenų nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės AMEG kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Šis antimikrobinų medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Jei nuolat užsikrečiama *Otodectes cynotis* (ausų erkutėmis), reikėtų apsvarstyti sisteminį gydymą tinkamais akaricidais.

Prieš gydymą šiuo produktu reikia patikrinti būgnelio membranos vientisumą.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jei produktas naudojamas po okliuziniu tvarščiu, kai padidėja odos kraujotaka arba jei produktas nuryjamas laižant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai arba gyvūnai, turėję sąlytį su gydytais gyvūnais, produkto nenurytų per burną.

Saugokite, kad nepatektų į gyvūnų akis. Vaistui netyčia patekus į akis, kruopščiai praplaukite jas vandeniu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, polimiksinui B arba mikonazolui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Venkite medžiagos patekimo ant odos ar į akis. Visada mūvėkite vienkartinės pirštines, kai veterinarinį vaistą naudojate gyvūnams. Atsitiktinai išsiliejus skysčiui, odą ar akis reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Saugokitės, kad netyčia nepatektų į burną. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Katės ir šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Kurtumas*
Nenustatytas dažnis	Infekcija, odos plonėjimas, uždelstas gijimas, kraujavimas iš aplikacijos vietos; antinksčių liaukų sutrikimas

* Ypač vyresniems šunims, nutraukite gydymą, jei atsiranda kurtumas.

Yra žinoma, kad ilgalaikis ir intensyvus vietinių kortikosteroidų vartojimas gali sukelti vietinį imunosupresinį poveikį (dėl kurio atsiranda lentelėje nurodytas specifinis vietinis poveikis, įskaitant telangiektaziją) ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Mikonazolas, polimiksinas B ir prednizolonas per odą absorbuojasi nedaug, todėl nesitikima teratogeninio, embriotoksinio, fetotoksinio ir toksinio patelei poveikio šunims ir katėms. Gali būti, kad gydytus gyvūnus šeriant veikliųjų medžiagų gali patekti per burną ir veikliosios medžiagos gali atsirasti kraujyje ir piene.

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

Skirtas lašinti į ausį ir naudoti ant odos.

Prieš naudodami stipriai purtykite buteliuką 10–15 sekundžių, kad įsitikintumėte, jog produktas visiškai suspenduotas. Reikia griežtai vengti bet kokio lašintuvo užteršimo.

Gydymo pradžioje plaukai, esantys aplink pažeidimus ar juos dengiantys, turi būti nukirpti; jei reikia, tai reikia pakartoti gydymo metu.

Išorinio klausos kanalo infekcijos (išorinės ausies uždegimas):

išvalykite išorinį ausies kanalą ir ausies landą ir du kartus per dieną įlašinkite po 5 lašus veterinarinio vaisto į išorinį klausos kanalą. Kruopščiai masažuokite ausį ir klausos kanalą, kad užtikrintumėte tinkamą veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, tačiau pakankamai švelniai, kad gyvūnui nesukeltumėte skausmo.

Gydymą reikia tęsti be pertraukų, kol praėjus kelioms dienoms po visiško klinikinių simptomų išnykimo, mažiausiai 7–10 dienų, bet ne daugiau nei 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą, veterinarijos gydytojas turi patikrinti, ar gydymas yra sėkmingas.

Odos infekcijos (nedidelės, vietinės, paviršinės): ant gydomų odos pažeidimų du kartus per dieną užlašinkite kelis lašus veterinarinio vaisto ir gerai įtrinkite. Gydymą reikia tęsti be pertraukų ir praėjus kelioms dienoms po visiško klinikinių simptomų išnykimo, ne daugiau nei 14 dienų.

Kai kuriais įsisenėjusiais atvejais (ausų ar odos infekcijos) gydymą gali tekti tęsti 2–3 savaites. Tais atvejais, kai būtina gydyti ilgiau, reikia atlikti pakartotinius klinikinius tyrimus, įskaitant pakartotinį diagnozės įvertinimą.

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

Jokių kitų simptomų, išskyrus 3.6 skirsnyje nurodytus, nesitikima.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų 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

Mikonazolas priklauso N-subituotų imidazolo darinių grupei ir slopina ergosterolio *de novo* sintezę. Ergosterolis yra pagrindinis membranos lipidas, kurį turi sintetinti grybelis. Dėl ergosterolio trūkumo sutrinka daugelis membranos funkcijų ir galiausiai ląstelė žūsta.

Veiksmų spektras apima beveik visus veterinarinei medicinai svarbius grybelius ir mieles, taip pat gramteigiamas bakterijas. Atsparumo išsivystymo praktiškai nepastebėta. Mikonazolas veikia fungistatiškai, tačiau pastebėta, kad didelės koncentracijos taip pat sukelia fungicidinį poveikį.

Polimiksinas B priklauso polipeptidiniams antibiotikams, išskiriamiems iš bakterijų. Jis veikia tik gramneigiamas bakterijas. Gramneigiamų bakterijų atsparumo polimiksinui mechanizmas gali atsirasti dėl chromosominių mutacijų arba horizontalaus MCR genų perdavimo. Visos *Proteus* rūšys turi natūralų atsparumą polimiksinui B.

Polimiksinas B prisijungia prie citoplazminės membranos fosfolipidų ir sutrikdo membranos pralaidumą. Dėl to vyksta bakterijų autolizė ir pasiekiamas baktericidinis aktyvumas.

Prednizolono acetatas yra sintetinis kortikosteroidas, vartojamas dėl priešūždegiminio, antipruritinio, antieksudacinio ir antiproliferacinio poveikio. Priešūždegiminis prednizolono acetato poveikis pasireiškia dėl kapiliarų pralaidumo sumažėjimo, pagerėjusios kraujotakos ir fibroblastų veiklos slopinimo.

Tikslus akaricidinio poveikio mechanizmas neaiškus. Manoma, kad erkes uždusina arba imobilizuoja aliejinės pagalbinės medžiagos.

4.3 Farmakokinetika

Po vietinio polimiksino B vartojimo per nepažeistą odą ir gleivines junginys beveik nesugeriamas, tačiau per žaizdas absorbuojamas labai greitai.

Po vietinio mikonazolo vartojimo per nepažeistą odą ar gleivinę junginys beveik nesugeriamas.

Prednizoloną vartojant vietiškai ant nepažeistos odos, jo absorbcija yra ribota ir uždelsta. Didesnės prednizolono absorbcijos reikia tikėtis, jei yra sutrikusi odos barjerinė funkcija (pvz., odos pažeidimai).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėnesiai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartono dėžutė, kurioje yra:

Buteliukas: 15 ml arba 30 ml baltas mažo tankio polietileno buteliukas su lašintuvu.

Uždarymas: baltas, didelio tankio polietileno dangtelis (užsukamas).

Lašintuvas (dozavimo įtaisas): baltas, mažo tankio polietileno lašintuvas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2768/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

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

Kartono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 TV/ml ausų lašai, suspensija katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

mikonazolo nitrato	23,0 mg
(atitinka 19,98 mg mikonazolo);	
prednizolono acetato	5,0 mg
(atitinka 4,48 mg prednizolono);	
polimiksino B sulfato	5500 TV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml

30 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skirtas lašinti į ausį ir naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Prieš naudodami stipriai purtykite buteliuką 10–15 sekundžių, kad įsitikintumėte, jog produktas visiškai suspenduotas.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2768/001

LT/2/23/2768/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 TV/ml ausų lašai, suspensija katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

mikonazolo nitrato	23,0 mg
(atitinka 19,98 mg mikonazolo);	
prednizolono acetato	5,0 mg
(atitinka 4,48 mg prednizolono);	
polimiksino B sulfato	5500 TV.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

Skirtas lašinti į ausį ir naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima šaldyti ar sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 TV/ml ausų lašai, suspensija katėms ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml baltos arba beveik baltos spalvos suspensijos yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

mikonazolo nitrato	23,0 mg
(atitinka 19,98 mg mikonazolo);	
prednizolono acetato	5,0 mg
(atitinka 4,48 mg prednizolono);	
polimiksino B sulfato	5500 TV.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Išorinės ausies uždegimo ir nedidelių, lokalių, paviršinių odos infekcijų, kurias sukelia mišrios infekcijos, sukeltos šių mikonazolui ir polimiksinui B jautrių bakterijų ir grybelių, gydymui:

- Gramteigiamos bakterijos: *Staphylococcus* spp. Ir *Streptococcus* spp.
- Gramneigiamos bakterijos: *Pseudomonas* spp. Ir *Escherichia coli*
- Grybai: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. Ir *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausų erkūčių) užkrėtimo gydymas, kai kartu yra infekcija su bakterijomis ir grybeliais, jautriais polimiksinui B ir mikonazolui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veterinarinio vaisto veikliosioms medžiagoms, taip pat kitiems kortikosteroidams, kitiems azolinams priešgrybeliniams preparatams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- odos virusinės infekcijos atvejais;
- esant dideliems odos pažeidimams ir blogai gyjančioms arba šviežioms žaizdoms;
- gyvūnams, kuriems yra būgnelio membranos perforacija;
- gyvūnams, kai yra žinomas sukėlėjų atsparumas polimiksinui B ir (arba) mikonazolui;
- ant žindančių patelių ir motinų pieno liaukų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tik išoriniam naudojimui.

Nustatytas kryžminis *E. coli* atsparumas polimiksinui B ir kolistinui. Jei jautrumo tyrimai rodo atsparumą polimiksinams, vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinių patogenų nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės

AMEG kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Šis antimikrobinų medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Jei nuolat užsikrečiama *Otodectes cynotis* (ausų erkutėmis), reikėtų apsvarstyti sisteminį gydymą tinkamais akaricidais.

Prieš gydymą šiuo produktu reikia patikrinti būgnelio membranos vientisumą. Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jei produktas naudojamas po okliuziniu tvarsčiu, kai padidėja odos kraujotaka arba jei produktas nuryjamas lažant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai arba gyvūnai, turėję sąlytį su gydytais gyvūnais, produkto nenurytų per burną.

Saugokite, kad nepatektų į gyvūnų akis. Vaistui netyčia patekus į akis, kruopščiai praplaukite jas vandeniu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prednizolonui, polimiksinui B arba mikonazolui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Venkite medžiagos patekimo ant odos ar į akis. Visada mūvėkite vienkartinės pirštines, kai veterinarinį vaistą naudojate gyvūnams. Atsitiktinai išsiliejus skysčiui, odą ar akis reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens. Po naudojimo plauti rankas.

Saugokitės, kad netyčia nepatektų į burną. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Mikonazolas, polimiksinas B ir prednizolonas per odą absorbuojasi nedaug, todėl nesitikima teratogeninio, embriotoksinio, fetotoksinio ir toksinio poveikio šunims ir katėms. Gali būti, kad gydytus gyvūnus šeriant veikliųjų medžiagų gali patekti per burną ir veikliosios medžiagos gali atsirasti kraujyje ir piene. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų.

Perdozavimas

Jokių kitų simptomų, išskyrus 7 skirsnyje nurodytus, nesitikima.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Katės ir šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas*
Nenustatytas dažnis	Infekcija, odos plonėjimas, uždelstas gyjimas, kraujavimas iš aplikacijos vietos; antinksčių liaukų sutrikimas

* Ypač vyresniems šunims, nutraukite gydymą, jei atsiranda kurtumas.

Yra žinoma, kad ilgalaikis ir intensyvus vietinių kortikosteroidų vartojimas gali sukelti vietinį imunosupresinį poveikį (dėl kurio atsiranda lentelėje nurodytas specifinis vietinis poveikis, įskaitant telangiektaziją) ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti 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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirtas lašinti į ausį ir naudoti ant odos.

Gydymo pradžioje plaukai, supantys ar dengiantys pažeidimus, turi būti nukirpti; jei reikia, tai reikia pakartoti gydymo metu.

Išorinio klausos kanalo infekcijos (išorinės ausies uždegimas):

išvalykite išorinį ausies kanalą ir ausies landą ir du kartus per dieną įlašinkite po 5 lašus veterinarinio vaisto į išorinį klausos kanalą. Kruopščiai masažuokite ausį ir klausos kanalą, kad užtikrintumėte tinkamą veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, tačiau pakankamai švelniai, kad gyvūnui nesukeltumėte skausmo.

Gydymą reikia tęsti be pertraukų, kol praėjus kelioms dienoms po visiško klinikinių simptomų išnykimo, mažiausiai 7–10 dienų, bet ne daugiau nei 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą, veterinarijos gydytojas turi patikrinti, ar gydymas yra sėkmingas.

Odos infekcijos (nedidelės, vietinės, paviršinės): ant gydomų odos pažeidimų du kartus per dieną užlašinkite kelis lašus veterinarinio vaisto ir gerai įtrinkite. Gydymą reikia tęsti be pertraukų ir praėjus kelioms dienoms po visiško klinikinių simptomų išnykimo, ne daugiau nei 14 dienų.

Kai kuriais įsisenėjusiais atvejais (ausų ar odos infekcijos) gydymą gali tekti tęsti 2–3 savaites. Tais atvejais, kai būtina gydyti ilgiau, reikia atlikti pakartotinius klinikinius tyrimus, įskaitant pakartotinį diagnozės įvertinimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudodami stipriai purtykite buteliuką 10–15 sekundžių, kad įsitikintumėte, jog produktas visiškai suspenduotas. Reikia griežtai vengti bet kokio lašintuvo užteršimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Atidarius sunaudoti per tris mėnesius. Nepanaudotą vaistą reikia išmesti.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti pasibaigus ant etiketės arba dėžutės nurodytam galiojimo terminui.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, pasinaudojant tinkamumo naudoti data, nurodyta pirmiau, reikia apskaičiuoti datą, kada reikia sunaikinti nesunaudotą dėžutėje esantį vaistą. Šią datą reikia užrašyti specialiai tam paliktoje vietoje.

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. 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/2/23/2768/001-002

15 ml arba 30 ml buteliukas su lašintuvu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-06

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, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija.
Telefonas: +353 (0)91 841788
reception@chanellegroup.ie

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g.126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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

17. Kita informacija