

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2407**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AУРИЗОН ВЕТ, капки за уши, суспензия за кучета
AURIZON VET, ear drops, suspension for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Clotrimazole	10 mg
Marbofloxacin	3 mg
Dexamethasone acetate	0,9 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Propyl gallate (E310)
Sorbitan oleate
Silica, colloidal anhydrous
Triglycerides, medium-chain

Хомогенна бежова до жълта маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на външен отит с бактериален и/или гъбичен произход – респективно, причинен от чувствителни на марбофлоксацин бактерии и/или чувствителни на клотримазол гъбички и по-специално *Malassezia pachydermatis*.

Ветеринарният лекарствен продукт следва да се използва на база резултат от тестване за микробиологична чувствителност.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или други азолови противогъбични средства или други флуорохинолони, или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Преди приложението на продукта е необходимо да се установи целостта на тъпанчевата мембрана.

Преди приложението на продукта трябва старателно да се почисти външният ушен канал.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияват слабо от действието на други класове антимикробни средства.

По възможност флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След прилагането на капките за уши, ръцете трябва внимателно да се измиват.

Да се избягва контакт с очите. При случайно попадане в очите, да се изплакнат обилно с вода. Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повишена серумна алкална фосфатаза (ALP); Повишена аланин аминотрансфераза (ALT); Неутрофилия ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ¹ ; Изгъняване на кожата; Забавено заздравяване; Нарушение на надбъбречните жлези ³

¹ Главно при възрастни кучета и предимно с преходен характер.

² Ограничена

³ Потискане на надбъбречната функция

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте по 10 капки в ухото един път дневно в продължение на 7 до 14 дни.

След седемдневно лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали е необходимо продължаването му с още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

След накапването е необходим лек масаж в основата на ухото за кратко, който да позволи навлизането на продукта в долните части на ушния канал.

Когато продуктът се прилага на няколко кучета едновременно, да се използва индивидуална канюла за всяко куче.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При трикратно предозиране на препоръчаната доза се наблюдават изменения в биохимичните и хематологични показатели, като повишаване на алкалната фосфатаза и аминотрансфераза, слабо изразена неутрофилия, еозинопения и лимфопения. Посочените изменения обаче не са сериозни и отшумяват след прекъсване на лечението.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QS02CA06.

4.2 Фармакодинамика

Продуктът съдържа три активни субстанции:

- Марбофлоксацинът е синтетичен бактерицид, принадлежащ към групата на флуорхинолоните, който действа посредством инхибиране на ДНК гиразата. Проявява широк спектър на действие спрямо Грам-положителни микроорганизми (напр. *Staphylococcus intermedius*) и срещу Грам-отрицателни микроорганизми (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*).

- Клотримазолът е противогъбчно средство, което принадлежи към групата на имидазолите и действа чрез промяна в мембрания пермеабилитет, което води до изтичане на интрацелуларни съставки и в резултат се инхибира клетъчния молекулярен синтез. Проявява широк спектър на действие и е средство на избор срещу *Malassezia pachydermatis*;

- Дексаметазон ацетатът е синтетичен глюкокортикоид, който има противовъзпалително и противосърбежно действие.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните изследвания, проведени при кучета, третирани с терапевтични дози от продукта са показали, че:

- Максималните плазмени концентрации на марбофлоксацин от 0,06 µg/ml се достигат на 14-ия ден от лечението.

- Марбофлоксацинът се свързва слабо с плазмените протеини (< 10% при кучета) и се елиминира бавно, основно в активна форма, над 2/3 с урината и над 1/3 с фекалиите. Резорбцията на клотримазол е изключително слаба (плазмена концентрация < 0.04 mg/ml).

- Плазмената концентрация на дексаметазон ацетат достига 1,25 ng/ml на 14-ия ден от лечението. Резорбцията на дексаметазона не се увеличава от възпалителния процес в ушния канал в случай на отит.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща един флакон от 10 ml полиетилен с ниска плътност (LDPE) с полиетиленов накрайник с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен (PP) и една PVC канюла.

Кутия, съдържаща една LDPE бутилка от 20 ml с LDPE дюза и капачка на винт от PP и две PVC канюли.

Кутия, съдържаща една LDPE бутилка от 30 ml с LDPE дюза и капачка на винт от PP и три PVC канюли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2407

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2009.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

6/01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП