

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1442**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДЕКЗОРИЛ / DEXORYL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Gentamycin (под формата на sulfate)	3 mg/g
Thiabendazole	40 mg/g
Dexamethasone (като acetate)	0.903 mg/g

Експципенти:

Експципенти до 1 g

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на външни отити от възпалително, бактериално, гъбично и паразитно естество при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при отити, усложнени с разкъсване на тъпанчето.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Поставете ДЕКЗОРИЛ в ушния канал и масажирайте внимателно основата на ухото. Почистете ушния канал преди да използвате продукта.

Едно приложение (0.5 ml) сутрин и вечер от 7 до 14 дни, в зависимост от клиничните признаци. Преди употреба флаконът се разклаща добре.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди и антиинфекциозни в комбинация.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QS02CA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

ДЕКЗОРИЛ е маслена суспензия, съдържаща:

- гентамицин, антибиотик от аминогликозидната група;
- тиабендазол, имидазол с противогъбично и противопаразитно действие;
- дексаметазон, глюкокортикоид с противовъзпалително действие.

Комбинацията от тези три субстанции е оправдана, имайки в предвид етиологията на отита на външното ухо: първопричината са външни фактори като паразити или травми, които се усложняват с бактериални или гъбични инфекции.

Гентамицинът, принадлежащ към аминогликозидната група е широкоспектърен бактерициден антибиотик, действащ срещу микроорганизми, като *Proteus mirabilis*, индол-позитивни щамове *Proteus*, *Proteus vulgaris*, *Proteus morganii*, *Aerobacter* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Аминогликозидите са особено ефективни срещу бързодействащи се микроорганизми.

Тези антибиотици проявяват бактерицидното си действие главно чрез свързване с бактериалните рибозоми и въздействие върху протеиновия биосинтез.

Тиабендазолът е противогъбична и противопаразитна субстанция от имидазоловата група. Той действа чрез инхибиране на вътреклетъчното дишане основно с действието си върху крайните системи за електронен транспорт.

Дексаметазонът е глюкокортикоид с противовъзпалително действие, причиняващ разширяване на малките кръвоносни съдове. Предизвиква намаляване миграцията на полиморфоядрените бели кръвни клетки, инхибира прилепването към вътресъдовия ендотел и преминаването на червени кръвни клетки през стената на съдовете.

5.2 Фармакокинетични особености

Като се има предвид локалното приложение на продукта в средното ухо, са известни малко фармакокинетични данни.

Гентамицинът на първо място се елиминира в непроменен вид чрез урината.

Дексаметазонът се метаболизира основно в черния дроб. Елиминира се главно с урината и малка част се екскретира с жлъчната течност и изпражненията.

Тиабендазолът, след вътрешно приложение, стомашно-чревната му абсорбция е бърза. След това се хидроксилира и бива елиминиран бързо с урината и изпражненията.

Влияние върху околната среда

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hard paraffin

Liquid paraffin

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасов 10 g флакон с накрайник, затворен с пластмасова запушалка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac – 1^{ere} avenue – L.I.D – 2065 M – 06516

Carros – FRANCE.

Tel : 33 04 92 08 73 02 –

Fax : 33 04 92 08 73 48 –

E-mail : dar@virbac.fr

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1442

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 03/02/1999

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ