

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Dexoryl ušní kapky

Přípravek s indikačním omezením.

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

VIRBAC S.A., 1ère Avenue - L I D. - 2065m - 06516 Carros, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexoryl ušní kapky

Gentamicini sulfas, Tiabendazolum, Dexamethasoni acetat

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gentamicini sulfas	3000 IU
Tiabendazolum	40 mg
Dexamethasoni acetat	0,903 mg

Olejovitá suspenze krémově bílé barvy.

4. INDIKACE

Léčba akutní bakteriální otitis externa vyvolané bakteriemi citlivými na gentamicin a mykotických otitis externa s původci citlivými na thiabendazol.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při perforaci bubínku.

Nepodávat v případě známé přecitlivělosti na léčivé či pomocné látky.

Nepodávat současně s přípravky, u nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepodávat zvířatům s generalizovanou demodikózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byly hlášeny případy zánětu v místě podání přípravku.

Použití přípravku na otitis může být spojeno s poškozením sluchu, obvykle dočasného charakteru a především u starších psů. Pokud k tomu dojde, měla by být léčba ukončena.

Přípravek je velmi dobře tolerován i při 4-násobném předávkování do ucha. Jediný efekt pozorovaný při 4-násobném předávkování a průniku do krevního oběhu byla mírná cholestáza a hepatotoxicita.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky, psi.

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

Ušní podání.

Jedno stlačení uvolní 0,5 ml obsahu, požadovaný objem záleží na velikosti ušního kanálu.

Aplikovat ráno a večer po dobu 7-14 dnů.

Průměrná doba trvání léčby je 10 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po vyčištění ucha a po roztřepání aplikovat do ušního kanálku mírným stlačením lahvičky. Poté masírovat jemně bázi ucha pro zajištění rovnoměrné difúze přípravku do postižené tkáně. Přebytek tekutiny odstranit vatovým tampónem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Bakteriální a mykotické infekce ucha jsou často sekundární a je nutno provést správně diagnostiku primární příčiny onemocnění.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zamezte průniku přípravku do očí. V případě náhodného kontaktu důkladně vypáchněte vodou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před aplikací přípravku by mělo být provedeno důkladné vyšetření potvrzující, že bubínek není perforovaný, aby se zabránilo riziku přenosu infekce do středního ucha a poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Před zahájením léčby je třeba očistit a vysušit důkladně vnější část ucha. V okolí léčené oblasti je možno vystříhat srst.

V případě výskytu přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku musí být léčba přerušena a musí být zahájeno vhodné ošetření.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci původce infekce a testování citlivosti.

Použití přípravku mimo rozsah schválného SPC může zvýšit výskyt bakterií a mykotických agens odolných vůči gentamicinu respektive thiabendazolu a může snížit účinnost léčby aminoglykosidy a azolovými sloučeninami vzhledem k riziku možné zkřížené rezistence.

V případě ušních roztočů se doporučuje podat vhodný akaricid.

Gentamicin je znám svou spojitostí s ototoxicitou v případě, že je podáván systémovou cestou ve vyšších dávkách.

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

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem.

Po podání přípravku si důkladně omyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte proudem čisté vody.

V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace:

Bezpečnost přípravku u psů a koček během březosti a laktace nebyla prokázána.

Použití po vyhodnocení přínosu / rizika veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.