

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/19/0020

Triderm uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: ALPHAVET Zrt., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Triderm uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

Marbofloxacin, Ketoconazole, Prednisolone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns..... 1,025 mg

Ketokonazols..... 2,041 mg

Prednizolons 0,926 mg

Iedzeltens, nedaudz opaliscējošs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta dermatīta ārstēšanai, ja ir pierādīta jaukta infekcija, kuru ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi *Pseudomonas aeruginosa* vai *Staphylococcus pseudintermedius* un pret ketokonazolu jutīgi *Malassezia pachydermatis*. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc lietošanas ir novēroti viegli, eritematozi bojājumi. Blakusparādības novērotas ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ieteicamā deva ir 2,26-9,18 µg marbofloksacīna, 4,52-18,36 µg ketokonazola un 2,08-8,45 µg prednizolona uz cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju (atbilst aptuveni 0,2 ml/ ārstēšanas reizē) virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 5 cm x 5 cm, smidzinot no 10 cm attāluma, vai 10 cm x 10 cm, smidzinot aptuveni no 30 cm attāluma. Lietot divas reizes dienā 7-14 dienas atkarībā no klīnisko pazīmju un mikrobioloģisko rādītāju uzlabošanās. Pirms veterināro zāļu lietošanas apstrādājamo virsmu atbrīvot no apmatojuma un netīrumiem.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no baktēriju vai sēnīšu izraisītu ādas iekaisumu klīnisko pazīmju samazināšanās. Ja ārstētais suns nav atlabis līdz 7. dienai, ārstēšanu turpina līdz 14. dienai. Ja suns nav atlabis 14 dienu laikā, ieteicams izvēlēties citas piemērotas veterinārās zāles.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nav.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Ārstētiem suņiem jāliek pēcoperācijas apakle, lai novērstu laizīšanu. Ārstējamie dzīvnieki jātur atsevišķi viens no otra, lai novērstu savstarpēju laizīšanu.

Baktēriju vai sēnīšu izraisīts dermatīts bieži ir sekundārs, tādēļ jāpielieto atbilstoša diagnostika, lai noteiktu primāros dermatīta cēloņus.

Jāizvairās no jebkuras nevajadzīgas farmakoloģiski aktīvās vielas lietošanas. Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja ir pierādīta jauktā *Pseudomonas aeruginosa* vai *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis* infekcija. Ja kāda no aktīvajām vielām vairs nav indicēta atšķirīgu bakteriālo un sēnīšu infekciju īpašību dēļ, farmakoloģiski aktīvās vielas lietošana ir jāpārtrauc un jāaizstāj ar atbilstošu terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja konstatēta paaugstinātas jutības reakcija pret kādu no aktīvajām sastāvdaļām, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. .

Paļaujoties tikai uz vienas grupas antibiotikām, var veidoties baktēriju populācijas rezistence. Fluorhinolonus ieteicams lietot piesardzīgi un tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Tomēr šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Vietējas iedarbības kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina dzīšanas procesu.

Jāizvairās no uzsmidzināšanas uz atklātiem ādas bojājumiem un brūcēm.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nemazgājiet dzīvnieku un nelietojiet tam šampūnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Kā jebkurām zālēm, personai, kas rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm jāievēro lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi.

Viegli uzliesmojošs. Neizsmidzināt atklātas liesmas vai jebkāda nokaitēta materiāla tuvumā.

Nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt zāļu lietošanas laikā.

Neieelpojiet aerosolu. Izsmidzināšana jāveic labi vēdināmā telpā.

Vairākas zāļu sastāvdaļas var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā arī ādas un/vai acu kairinājumu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluorhinoloniem, ketokonazolu, prednizolonu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no nokļūšanas uz ādas vai acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar zālēm rodas ādas apsārtuma, eksantēmas vai nepārejoša acu kairinājuma pazīmes, meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, un bērniem nedrīkst ļaut spēlēties ar tikko ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta izžuvusi.

Ārstētajiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav piemērojams.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārsniedzot devu 5 reizes, netika novērotas lokālas vai vispārējas blakusparādības.

Nesaderība

Nav piemērojams.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2025

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: kastīte ar vienu 30 ml pudelīti.

Izsniegšanas nosacījumi: Receptu veterinārās zāles.

Lietošanas nosacījumi: lietot veterinārārsta uzraudzībā vai veterinārārsta tiešā atbildībā.