

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

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

Balkšva ar šviesiai gelsva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinio klausos kanalo infekcijai (išorinės ausies uždegimui), taip pat šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant nedidelėms pirminėms ir antrinėms odos ir odos priedų (kailio, nagų, prakaito liaukų) infekcijoms, sukeltoms šių mikonazolui ir polimiksinui B jautrių patogenų:

- grybų (įskaitant mieles):
 - *Malassezia pachydermatis*,
 - *Candida* spp.,
 - *Microsporum* spp.,
 - *Trichophyton* spp.;
- gramteigiamų bakterijų:
 - *Staphylococcus* spp.,
 - *Streptococcus* spp.;
- gramneigiamų bakterijų:
 - *Pseudomonas* spp.,
 - *Escherichia coli*.
- Papildomam gydymui, esant užsikrėtimui *Otodectes cynotis* (ausų erkėmis), susijusiam su išorinės ausies uždegimu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) bei kitiems kortikosteroidams, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- esant dideliems odos pažeidimams ir prastai gyjančioms ar šviežioms žaizdoms,
- virusinių odos infekcijų atveju,
- gyvūnams, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Informaciją apie naudojimą gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustatčius infekciją sukėlusius mikroorganizmus ir atlikus iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (ar) grybų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma atlikti, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač kai veterinarinis vaistas naudojamas po dengiamuoju tvarsčiu, esant padidėjusiai odos kraujotakai, ar kai veterinarinis vaistas praryjamas laižant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai ar gyvūnai, turintys sąlytį su gydytais gyvūnais, neprarytų veterinarinio vaisto.

Nenaudoti gyvūnams, kurių ligos sukėlėjai yra atsparūs polimiksinui B ir (arba) mikonazolui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, visada reikia mūvėti vienkartinės pirštines.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar akių, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Vietinis imunosupresinis poveikis ^{2,3} , odos plonėjimas ² , uždelstas gijimas ² , teleangiektazija ² , padidėjęs odos pažeidžiamumas kraujavimui ² Sisteminiai sutrikimai ⁴

¹Ypač seniems šunims; tokiu atveju gydymą reikia nutraukti.

²Po ilgalaikio ir intensyvaus vietinių kortikosteroidų preparatų vartojimo.

³Su padidėjusia infekcijų rizika.

⁴Antinksčių funkcijos slopinimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Mikonazolo, polimiksino B ir prednizolono absorbcija per odą yra nedidelė, todėl skiriant šunims ir katėms, teratogeninis, embriotoksinis, fetotoksinis ir toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Gydyti gyvūnai laišydami gali praryti vaisto veikliąsias medžiagas, todėl tikėtina, kad veikliosios medžiagos pateks į kraują ir pieną. Vengti naudoti veterinarinį vaistą žindančių patelių pieno liaukų srityje, kad jaunikliai neprarytų veterinarinio vaisto.

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

Lašinti į ausį ir ant odos. Šunys ir katės: lašinti į išorinį ausies kanalą ar ant odos.

Jūrų kiaulytės: lašinti ant odos.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydomą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti. Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu. Gydymo sėkmei užtikrinti būtina prieš naudojant veterinarinį vaistą imtis reikalingų higienos priemonių, tokių kaip gydomos odos nuvalymas.

Išorinės ausies uždegimas (otitis externa)

Išorinį ausies kanalą ir ausies kaušėlį reikia išvalyti ir į ausies kanalą du kartus per dieną lašinti 3–5 lašus (vienas lašas – 0,035 ml) veterinarinio vaisto. Norint užtikrinti tolygų veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, ausį ir išorinę landą reikia švelniai, bet gerai pamasažuoti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo, mažiausiai 7 dienas, iki 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar gydymas buvo sėkmingas.

Odos ir odos priedų uždegimas

Plonu sluoksniu du kartus per dieną tepti veterinarinį vaistą ant pažeistos odos ir gerai įtrinti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo iki 14 dienų.

Kai kuriais užsitęsusiais atvejais gydyti gali prireikti 2–3 savaites.

Tais atvejais, kai būtinas ilgalaikis gydymas, turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis tyrimas ir diagnozė turi būti pakartotinai įvertinta.

Jei reikia, galima tęsti gydymą priešgrybeliniais vaistais be gliukokortikoidų.

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

Jokie kiti simptomai, išskyrus paminėtus 3.6 p. (Nepageidaujamos reakcijos), nėra tikėtini.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių 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

Polimiksinas B

Polimiksinas B priklauso iš bakterijų išskirtiems polipeptidiniais antibiotikams. Jis veikia tik gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Pseudomonas* spp. ir *Escherichia coli*. Atsparumo išsivystymas yra chromosominės kilmės ir gramneigiamų patogenų atsparumo išsivystymas yra palyginti retas. Tačiau visos *Proteus* rūšių bakterijos pasižymi natūraliu atsparumu polimiksinui B.

Polimiksinas B jungiasi su citoplazminės membranos fosfolipidais ir sutrikdo membranos pralaidumą. Tai lemia bakterijos autolizę ir taip pasiekiamas baktericidinis poveikis.

Mikonazolas

Mikonazolas priklauso N-pakeisto imidazolo darinių grupei. Pagrindinis jo veikimo būdas yra ergosterolio sintezės slopinimas. Ergosterolis yra pagrindinis membranos lipidas, kurį grybai turi susintetinti *de novo*. Ergosterolio trūkumas apsunkina daugelį membranos funkcijų ir dėl to ląstelės žūsta. Veikimo spektras apima beveik visus veterinarinėje medicinoje svarbius grybus ir mieles bei gramteigiamas bakterijas. Apie atsparumo išsivystymo atvejus praktiškai nepranešta. Mikonazolas pasižymi fungistatinio veikimu, bet didelės jo koncentracijos gali taip pat sukelti ir fungicidinį poveikį.

Prednizolonas

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas ir naudojamas vietiškai dėl jo uždegimą slopinančio, niežulį mažinančio, eksudaciją slopinančio ir proliferaciją stabdančio poveikio. Jis greitai sukelia pagerėjimą sergant odos ligomis, tačiau šis pagerėjimas yra tik simptominis.

Jo veiksmingumas yra maždaug 4–5 kartus didesnis nei natūralaus kortizolio.

Kaip ir kiti gliukokortikoidai, prednizolonas prisijungia prie tikslinių organų tarpląstelių citoplazminių receptorių. Receptoriaus kompleksą perkėlus į branduolį, nutrūksta DNR represija, todėl sustiprėja mRNR ir baltymų sintezė. Padidėja gliukoneogenezės katabolinių fermentų ir baltymų slopiklių, tokių kaip prie fosfolipazę A2 slopinantis lipokortinas, formavimasis. Dėl šios reakcijų sekos įprastinis gliukokortikoidų poveikis ir su juo susiję rezultatai pastebimi tik po latentinio periodo ir išlieka gliukokortikoidams jau pašalinus iš kraujotakos, tol, kol ląstelės branduolyje išlieka receptoriaus ir gliukokortikoidų kompleksai.

Ausų erkutės

Tikslus akaricidinis veikimo mechanizmas yra neaiškus. Yra manoma, kad erkės uždūsta arba yra paralyžiuojamos dėl pagalbinių aliejinių medžiagų.

4.3. Farmakokinetika

Polimiksinas B

Polimiksiną B panaudojus vietiškai, jo absorbcija per nepažeistą odą ir gleivines yra labai maža, tačiau absorbcija per žaizdas yra didelė.

Mikonazolas

Mikonazolo nitratą panaudojus vietiškai, jo absorbcija per nepažeistą odą ir gleivines yra labai maža.

Prednizolonas

Prednizoloną panaudojus vietiškai ant nepažeistos odos, jo absorbcija yra ribota ir uždelsta. Geresnė prednizolono absorbcija tikėtina tuomet, kai apsauginė odos funkcija yra sutrikusi (t. y. odos pažeidimų atvejais).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

MTPE buteliukai su užsukamu dangteliu ir su atskiru lašintuvu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

15 ml buteliukas.

30 ml buteliukas.

100 ml buteliukas.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2602/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-07-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-01

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

{kartoninė dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

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

Lašinti į ausį ir ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius. Atidarius sunaudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2602/001

LT/2/20/2602/002

LT/2/20/2602/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{buteliuko etiketė 100 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

mikonazolo nitrato	23,0	mg	(atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg	(atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV	(atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

(Tikslinės rūšys gali būti pakeistos piktogramomis)**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į ausį ir ant odos.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius. Atidarius sunaudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{buteliukas, 15 ml, 30 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop
(paskirties gyvūnų rūšių piktogramos)



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Mikonazolo nitrato	23,0 mg/ml
Prednizolono acetato	5,0 mg/ml
Polimiksino B sulfato	5 500 TV /ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.{mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.
Atidarius sunaudoti iki ...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

Balkšva ar šviesiai gelsva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinio klausos kanalo infekcijai (išorinės ausies uždegimui), taip pat šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant nedidelėms pirminėms ir antrinėms odos ir odos priedų (kailio, nagų, prakaito liaukų) infekcijoms, sukeltoms šių mikonazolui ir polimiksiniui B jautrių patogenų:

- grybų (įskaitant mieles):
 - *Malassezia pachydermatis*,
 - *Candida* spp.,
 - *Microsporum* spp.,
 - *Trichophyton* spp.;
- gramteigiamų bakterijų:
 - *Staphylococcus* spp.,
 - *Streptococcus* spp.;
- gramneigiamų bakterijų:
 - *Pseudomonas* spp.,
 - *Escherichia coli*.
- Papildomam gydymui, esant užsikrėtimui *Otodectes cynotis* (ausų erkėmis), susijusiam su išorinės ausies uždegimu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) bei kitiems kortikosteroidams, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- esant dideliems odos pažeidimams ir prastai gyjančioms ar šviežioms žaizdoms,
- virusinių odos infekcijų atveju,

- gyvūnams, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Informaciją apie naudojimą vaikingiems gyvūnams ar gyvūnams laktacijos metu žr.. „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius mikroorganizmus ir atlikus iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (ar) grybų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma atlikti, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač kai veterinarinis vaistas naudojamas po dengiamuoju tvarsčiu, esant padidėjusiai odos kraujotakai, ar kai veterinarinis vaistas praryjamas lažant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai ar gyvūnai, turintys sąlytį su gydytais gyvūnais, neprarytų veterinarinio vaisto.

Nenaudoti gyvūnams, kurių ligos sukėlėjai yra atsparūs polimiksinui B ir (arba) mikonazolui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

- Veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, visada reikia mūvėti vienkartinės pirštines.
- Po naudojimo nusiplauti rankas.
- Atsitiktinai užtiškus ant odos ar akių, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.
- 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.

Reikėtų vengti naudoti veterinarinį vaistą ant žindančių kalių ir kačių pieno liaukų. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas:

Jokie kiti simptomai, išskyrus paminėtus. „Nepalankios reakcijos“, nėra tikėtini.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Kurtumas¹

Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Vietinis imunosupresinis poveikis^{2,3}, odos plonėjimas², uždelstas gijimas², teleangiektazija², padidėjęs odos pažeidžiamumas kraujavimui², sisteminiai sutrikimai (pvz., antinksčių funkcijos sutrikimas⁴)

¹Ypač seniems šunims; tokiu atveju gydymą reikia nutraukti.

²Po ilgalaikio ir intensyvaus vietinių kortikosteroidų preparatų vartojimo.

³Su padidėjusia infekcijų rizika.

⁴Antinksčių funkcijos slopinimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Lašinti į ausį ir ant odos.

Šunys ir katės: lašinti į išorinį ausies kanalą ar ant odos.

Jūrų kiaulytės: lašinti ant odos.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Išorinės ausies uždegimas (otitis externa)

Išorinį ausies kanalą ir ausies kaušėlį reikia išvalyti ir į ausies kanalą du kartus per dieną lašinti 3–5 lašus (vienas lašas – 0,035 ml) veterinarinio vaisto. Norint užtikrinti tolygų veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, ausį ir išorinę landą reikia švelniai, bet gerai pamasažuoti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo, mažiausiai 7 dienas, iki 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar gydymas buvo sėkmingas.

Odos ir odos priedų uždegimas

Plonu sluoksniu du kartus per dieną tepti veterinarinį vaistą ant pažeistos odos ir gerai įtrinti. Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo iki 14 dienų.

Kai kuriais užsitęsusiais atvejais gydyti gali prireikti 2–3 savaites. Tais atvejais, kai būtinas ilgalaikis gydymas, turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis tyrimas ir diagnozė turi būti pakartotinai įvertinta. Jei reikia, galima tęsti gydymą priešgrybeliniais vaistais be gliukokortikoidų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydymą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti. Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu.

Gydymo sėkmei užtikrinti būtina prieš naudojant veterinarinį vaistą imtis reikalingų higienos priemonių, tokių kaip gydomos odos nuvalymas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp..
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, 6 mėn.

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.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2602/001

LT/2/20/2602/002

LT/2/20/2602/003

Pakuotės dydžiai:
15 ml buteliukas.
30 ml buteliukas.
100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-01

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)
Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Vokietija	Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Estija

Tel: +372 6 709 006

E-post: zoovet@zoovet.ee