

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	2,041 mg
Gentamicini sulfas	2,044 mg
Ketoconazolum	4,081 mg
Prednisolonum	1,850 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, roztok.

Žltkastý, číry až takmer číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha u psov, keď je mikrobiologickými testami potvrdená prítomnosť infekcie spôsobenej súčasne *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pseudomonas aeruginosa* a *Malassezia pachydermatis* citlivej na ketokonazol a keď vzhľadom na odlišnú citlivosť na antibiotiká spôsobenú rôznym mechanizmom rezistencie, je potrebné súčasné podanie marbofloxacínu a gentamicínu proti uvedeným baktériám.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s perforovaným ušným bubienkom. Pozri tiež časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zabrániť nadmernému používaniu lieku vzhľadom na obsah účinných látok. Liečba je indikovaná len vtedy, keď bola dokázaná zmiešaná infekcia druhmi *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*. Ak kombinácia účinných látok už nie je indikovaná z dôvodu rôznej povahy bakteriálnej a plesňovej infekcie, liečbu ukončiť a začať inú vhodnú liečbu. Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárny charakter. Mala by sa stanoviť a liečiť primárna príčina.

Počas aplikácie tohto lieku sa treba vyhnúť kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ich hneď vypláchnuť veľkým množstvom vody.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii mikroorganizmov spôsobujúcich infekciu a na testoch citlivosti a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika. Je dôležité nezanedbať diagnostické postupy, pretože antimikrobiálne zložky majú široké spektrum účinku.

Diagnostický postup má zahŕňať fyzikálne vyšetrenie, cytologické vyšetrenie a odber vzoriek tampónmi. Vzorky sa majú kultivovať a majú sa stanoviť patogénne mikróby a ich mechanizmus rezistencie.

Časté používanie jednej skupiny antibiotík môže u populácii baktérií viesť k vzniku rezistencie. Fluorochinolóny je vhodné použiť až na liečbu klinických stavov, pri ktorých došlo k slabej reakcii, alebo sa očakáva slabá reakcia na liečbu inými triedami antibiotík.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a systémové reakcie vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermálnej vrstvy a oneskoreného hojenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice.

Počas podávania lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade zasiahnutia pokožky znečistené miesto umyť mydlovou vodou.

V prípade zasiahnutia očí ihneď ich vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Keď sa objavia príznaky ako začervenanie kože, vyrážky alebo pretrvávajúce podráždenie očí, vyhľadať lekársku pomoc. Medzi závažnejšie príznaky, ktoré vyžadujú rýchlu lekársku pomoc, patrí opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po aplikácii boli pozorované ľahké červenkasté lézie na koži. Frekvencia nežiaducich účinkov je veľmi zriedkavá (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Po odporúčaných dávkach lieku neboli pozorované nežiaduce účinky.

V prípade precitlivosti na akúkoľvek zložku lieku, liečba sa musí prerušiť a nahradiť inou vhodnou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ušné podanie. Len na vonkajšie použitie.

Odporúčaná dávka lieku je 5 kvapiek (0,1 ml) do ušného kanála, dvakrát denne počas 7 - 14 dní. Pred aplikáciou lieku z ošetrovanej plochy odstrániť srst' a nečistoty. Bázu ucha masírovať najmenej 5 minút a psovi zabrániť triasť hlavou.

Bakteriálne a plesňové infekcie si môžu vyžadovať rozdielny harmonogram liečby. Po 7 dňoch liečby má veterinárny lekár posúdiť, či je liečbu potrebné predĺžiť o ďalší týždeň alebo pokračovať v liečbe iným produktom s nižším obsahom účinných látok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri päťnásobnom prekročení odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové nežiaduce reakcie. V prípade precitlivlosti na akúkoľvek zložku lieku, liečba sa musí prerušiť a nahradiť inou vhodnou liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká obsahujúce kombináciu kortikosteroidov a antibiotík.
ATCvet kód: QS02AA30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická širokospektrálna baktericídna látka. Je klasifikovaná ako fluorochinolón druhej (predtým tretej) generácie. Je účinný voči širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov a tiež voči mykoplazmám. Baktericídny účinok marbofloxacinu je vyvolaný interferenciou s enzýmami DNA topoizomerázy II (DNA gyrázy) pri gramnegatívnych baktériách a DNA topoizomerázy IV pri grampozitívnych baktériách, ktoré sú potrebné na syntézu a udržanie bakteriálnej DNA. Takéto poškodenie naruší replikáciu bakteriálnej bunky, čo vedie k rýchlemu odumretiu bunky. Rýchlosť a rozsah usmrtenia buniek je priamo úmerný koncentrácii lieku. Má významný postantibiotický efekt (PAE).

Gentamicín patrí k aminoglykozidom a je zmesou antibiotických látok produkovaných pri raste baktérie *Micromonospora purpurea*. Ovplyvňuje neporušenosť plazmatickej membrány a metabolizmus RNA, ale najdôležitejším účinkom je inhibícia syntézy proteínov na úrovni podjednotky ribozómov 30s. Má baktericídny účinok závislý od času. Gentamicín je často vysoko účinný proti širokej skupine aeróbných baktérií vrátane *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus* spp.

Marbofloxacin a gentamicín spolu sú účinné *in vitro* proti širokej skupine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat vrátane týchto mikroorganizmov izolovaných z uší infikovaných psov: *Staphylococcus* spp. (vrátane *S. pseudintermedius*) a *Pseudomonas aeruginosa*.

Rezistencia voči fluorochinolónom vzniká mutáciami chromozómov. Primárnym cieľom fluorochinolónov v prípade *S. aureus* je enzým DNA topoizomeráza IV kódovaná génom *grlA* a prvostupňová rezistencia súvisí s mutáciami v tomto géne. Podiel na rezistencii stafylokokov sa pripisuje aj efluxnej pumpe (*norA* v rezistencii voči norfloxacinu). Nedávno bol popísaný mechanizmus rezistencie sprostredkovanej plazmidmi (*qnr*-gén). Mechanizmy rezistencie *S. pseudintermedius* zatiaľ nie sú známe, ale málopočetné údaje naznačujú, že sú podobné tým, ktoré sú popísané pre *S. aureus*.

Klinicky najvýznamnejšia rezistencia voči aminoglykozidom je spôsobená enzýmami sprostredkovanými plazmidmi, ktoré sú často klasifikované ako fosfotransferázy, acetyltransferázy a adenyltransferázy. Sú známe aj ďalšie mechanizmy rezistencie:

1) Zvýšenie koncentrácie divalentných kationov v prostredí (najmä Ca^{++} a Mg^{++}) zvyšuje rezistenciu u *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Mutanty baktérie *Pseudomonas aeruginosa* produkujú nadbytok proteínu vonkajšej bunecnej membrány zvaného H1, ktorý udeľuje relatívnu rezistenciu voči gentamicínu.

Ketokonazol je širokospektrálne imidazolové antimykotikum. Inhibuje biosyntézu ergosterolu citlivých kmeňov húb. Nižšie koncentrácie ketokonazolu sú fungistatické, vyššie koncentrácie sú fungicídne. Ketokonazol vykazuje široké spektrum antifungálnej aktivity *in vitro* vrátane aktivity proti kvasinke *Malassezia pachydermatis* často izolovanej zo zapáleného vonkajšieho ucha psov.

Prednizolón je syntetický kortikosteroid. Inhibuje syntézu eikozanoidov počas zápalových procesov v dôsledku inhibície enzýmov fosfolipázy A2. Má výrazné lokálne a systémové protizápalové vlastnosti. Liečba kortikosteroidmi je potrebná na redukcii podráždenia a rizika poškodenia samotného organizmu, ktoré existuje ako dôsledok akútnej zápalovej podstaty lézie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ak sa liek aplikoval v odporúčanej dávke 14 dní do jedného vonkajšieho ušného kanála, účinné zložky sa vo vzorkách plazmy vyskytovali len vo veľmi nízkych koncentráciách. Tieto koncentrácie zostali veľmi nízke počas trvania celej štúdie. Najvyššie hladiny marbofloxacinu, gentamicínu, ketokonazolu a prednizolónu v plazme boli 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml respektíve 3,0 ng/ml v 14., 10., 3., resp. 14. deň. Vyššie uvedené hladiny rýchlo klesali po skončení aplikácie.

Podľa údajov z literatúry sa nezdá, že by sa marbofloxacin, gentamicín a ketokonazol po topickej aplikácii do kože významne absorbovali systémovo. Perkutánna absorpcia prednizolónu je pomalá, ale takmer úplná. Každá účinná zložka uvedená vyššie sa eliminuje z tela v priebehu niekoľkých dní (1 – 3 dni).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylsulfoxid
Polysorbát 80
Propylénglykol
Etanol (96%)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Baktericídna aktivita fluorochinolónov a aminoglykozidov sa znižuje v prítomnosti okysľujúcich ušných čistiacich liekov. Okysľujúcim ušným čistiacim liekom sa treba vyhnúť.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml fľaštička z bieleho LDPE doplnená kvapkadlom z bieleho LDPE a uzatvorená uzáverom z bieleho HDPE.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapešť, Hofherr A. u. 42., Maďarsko
Tel.: +36-22-516-416
Fax: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/048/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/08/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA – SEKUNDÁRNY OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Každý ml obsahuje:

Marbofloxacín	2,041 mg
Gentamicín sulfát	2,044 mg
Ketokonazol	4,081 mg
Prednizolon	1,850 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ušné podanie. Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ALPHAVET Zrt, Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194, Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/048/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ALPHAVET Zrt., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Maďarsko

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml fľaštička s kvapkadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Marbofloxacín	2,041 mg
Gentamicín sulfát	2,044 mg
Ketokonazol	4,081 mg
Prednizolon	1,850 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapešť, Hofherr A. u. 42., Maďarsko



16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/048/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ALPHAVET Zrt., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psy
Marbofloxacin, gentamicín sulfát, ketokonazol, prednizolon

3. OBSAH ÚČINNEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK) A INEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Každý ml obsahuje:

Marbofloxacinum	2,041 mg
Gentamicinum sulfas	2,044 mg
Ketokonazolum	4,081 mg
Prednisolonum	1,850 mg

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha u psov, keď je mikrobiologickými testami potvrdená prítomnosť infekcie spôsobenej súčasne *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pseudomonas aeruginosa* a *Malassezia pachydermatis* citlivej na ketokonazol a keď vzhľadom na odlišnú citlivosť na antibiotiká spôsobenú rôznym mechanizmom rezistencie, je potrebné súčasné podanie marbofloxacínu a gentamicínu proti uvedeným baktériám.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s perforovaným ušným bubienkom. Pozri tiež časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po aplikácii boli pozorované ľahké červenkasté lézie na koži. Frekvencia nežiaducich účinkov je veľmi zriedkavá (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Po odporúčaných dávkach lieku neboli pozorované nežiaduce účinky.

V prípade precitlivenosti na akúkoľvek zložku lieku, liečba sa musí prerušiť a nahradiť inou vhodnou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ušné podanie. Len na vonkajšie použitie.

Odporúčaná dávka lieku je 5 kvapiek (0,1 ml) do ušného kanála, dvakrát denne počas 7 - 14 dní. Pred aplikáciou lieku z ošetrovanej plochy odstrániť srst a nečistoty. Bázu ucha masírovať najmenej 5 minút a psovi zabrániť triasť hlavou.

Bakteriálne a plesňové infekcie si môžu vyžadovať rozdielny harmonogram liečby. Po 7 dňoch liečby má veterinárny lekár posúdiť, či je liečbu potrebné predĺžiť o ďalší týždeň alebo pokračovať v liečbe iným produktom s nižším obsahom účinných látok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kvapkadlo sa má po každom použití očistiť čistou papierovou utierkou alebo obrúskom a fľaštička sa má po každom použití dobre uzavrieť uzáverom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zabrániť nadmernému používaniu lieku vzhľadom na obsah účinných látok. Liečba je indikovaná len vtedy, keď bola dokázaná zmiešaná infekcia druhmi *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*. Ak kombinácia účinných látok už nie je indikovaná z dôvodu rôznej povahy bakteriálnej a plesňovej infekcie, liečbu ukončiť a začať inú vhodnú liečbu. Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárny charakter. Mala by sa stanoviť a liečiť primárna príčina.

Počas aplikácie tohto lieku sa treba vyhnúť kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ich hneď vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii mikroorganizmov spôsobujúcich infekciu a na testoch citlivosti a mala by sa zohľadniť národná a miestna

antimikrobiálna politika. Je dôležité nezanedbať diagnostické postupy, pretože antimikrobiálne zložky majú široké spektrum účinku.

Diagnostický postup má zahŕňať fyzikálne vyšetrenie, cytologické vyšetrenie a odber vzoriek tampónmi. Vzorky sa majú kultivovať a majú sa stanoviť patogénne mikróby a ich mechanizmus rezistencie.

Časté používanie jednej skupiny antibiotík môže u populácii baktérií viesť k vzniku rezistencie. Fluorochinolóny je vhodné použiť až na liečbu klinických stavov, pri ktorých došlo k slabej reakcii, alebo sa očakáva slabá reakcia na liečbu inými triedami antibiotík.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a systémové reakcie vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermálnej vrstvy a oneskoreného hojenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice.

Počas podávania lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade zasiahnutia pokožky znečistené miesto umyť mydlovou vodou.

V prípade zasiahnutia očí ihneď ich vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Keď sa objavia príznaky ako začervenanie kože, vyrážky alebo pretrvávajúce podráždenie očí, vyhľadať lekársku pomoc. Medzi závažnejšie príznaky, ktoré vyžadujú rýchlu lekársku pomoc, patrí opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri päťnásobnom prekročení odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové nežiaduce reakcie. V prípade precitlivenosti na akúkoľvek zložku lieku, liečba sa musí prerušiť a nahradiť inou vhodnou liečbou.

Inkompatibilita:

Baktericídna aktivita fluorochinolónov a aminoglykozidov sa znižuje v prítomnosti okysľujúcich ušných čistiacich liekov. Okysľujúcim ušným čistiacim liekom sa treba vyhnúť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.