

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

marbofloksacino	2,041 mg,
gentamicino sulfato	2,044 mg,
ketokonazolo	4,081 mg,
prednizolono	1,850 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (tirpalas).

Gelsvas skaidrus arba beveik skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu, gydyti, kuomet mikrobiologiniais tyrimais tu
pat metu nustatyti *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Pseudomonas aeruginosa* bei ketokonazolui
jautrios *Malassezia pachydermatis* ir, remiantis jautrumo tyrimais, dėl skirtingų išvardintų
mikroorganizmų atsparumo reikia kartu naudoti ir marbofloksaciną, ir gentamiciną.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-osioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš
pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti šunims su perforuotu ausies būgneliu. Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia vengti naudoti be reikalo dėl sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų. Gydymas
skiriamas tik tyrimais nustatčius mišrią visų šių bakterijų infekciją: *Pseudomonas aeruginosa*,
Staphylococcus pseudintermedius ir *Malassezia pachydermatis*. Jei kuri nors iš veikliųjų medžiagų
tampa nebetinkama dėl tam tikrų bakterinių ar grybelinių infekcijų ypatybių, veterinarinio vaisto
naudojimą reikia nutraukti ir jį pakeisti tinkamu gydymu. Bakteriniai ir grybeliniai išorinės ausies
uždegimai dažnai yra antriniai, reikia nustatyti ir gydyti pirminę ligą.
Naudojant vaistą, reikia vengti jo patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti
jas dideliu kiekiu vandens.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas infekcijas sukeliančių mikroorganizmų nustatymu ir jautrumo tyrimais, atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Būtina užtikrinti, kad diagnostikos procedūros nebūtų vykdomos aplaidžiai dėl plataus antimikrobinių sudėtinių dalių veikimo spektro.

Diagnostikos procedūros turi apimti klinikinę apžiūrą, citologinį tyrimą ir mėginių paėmimą vatos pagaliukais. Mėginiai turi būti kultivuojami terpėse, nustatomas patogeninių mikroorganizmų tipas ir jų atsparumas antibiotikams.

Dažnas vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti tam tikros bakterijų populiacijos atsparumą. Fluorokvinolonus derėtų naudoti tik tokiais atvejais, kai pirminis gydymas buvo neefektyvus arba jei tikimasi, kad kitų grupių antibiotikais bus neefektyvūs.

Žinoma, kad ilgas bei intensyvus vietinių kortikosteroidų naudojimas gali sukelti vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio išplonėjimą ir uždelstą gijimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su produktu reikia dėvėti neperšlampamas pirštines ir kitas asmeninės apsaugos priemones.

Skiriant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą plauti vandeniu ir muilu.

Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia odos eritema, egzantema ar nuolatinis akių sudirgimas, būtina kreiptis į gydytoją. Veido, lūpų ir akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, jiems pasireiškus reikia kreiptis skubios medicininės pagalbos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus veterinarinį vaistą gali atsirasti nedideli eriteminiai pažeidimai. Nepalankių reakcijų dažnis yra labai retas (mažiau kaip 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Naudojus rekomenduotinomis dozėmis, nepalankių reakcijų nepastebėta. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai sudėtinei medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Duomenų nėra.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui.

Rekomenduotina dozė šunims yra 5 lašai (apytiksliai 0,1 ml) į ausies kanalą, lašinti du kartus per dieną 7-14 dienų iš eilės. Prieš lašinant vaistą, iš ausies kanalo reikia pašalinti plaukus ir nešvarumus.

Įlašinus ausies pagrindą reikia pamasažuoti ir šuniui neleisti purtyti galvą bent 5 minutes.

Bakterinėms ir grybelinėms infekcijoms gydyti gali reikėti skirtingo gydymo plano. Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar reikia tęsti gydymą dar savaitę, ar taikyti gydymą kitu preparatu, kurio sudėtyje yra mažesnis kiekis veikliųjų medžiagų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

5 kartus viršijus rekomenduotą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reakcijų. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai iš vaisto sudėtinių dalių, naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologiniai vaistai, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QS02AA30.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas yra sintetinė plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga. Jis klasifikuojamas kaip antrosios kartos (anksčiau – trečiosios) fluorokvinolonas, veikiantis platų gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų spektrą, taip pat ir mikoplazmas. Marbofloksacino baktericidinis poveikis pasireiškia dėl bakterinės DNR sintezės ir palaikymui reikalingų fermentų DNR topoizomerazės II (DNR girazės) gramneigiamuose ir DNR topoizomerazės IV gramteigiamuose mikroorganizmuose, veiklos stabdymu. Toks pakenkimas sutrikdo bakterijos ląstelės replikaciją ir sukelia greitą ląstelių žūtį. Bakterijų naikinimo greitis ir mastas yra tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai. Po panaudojimo jis pasižymi stipriu antibiotiniu efektu (*Post Antibiotic Effect, PAE*). Gentamicinas priklauso aminoglikozidams ir yra antibiotinių medžiagų, gaminamų *Micromonospora purpurea* bakterijų augimo metu, mišinys. Jis veikia plazmos membranos vientisumą ir RNR metabolizmą, tačiau jo svarbiausias poveikis yra baltymų sintezės slopinimas ribosomos 30S subvieneto lygmenyje. Baktericidinis jo poveikis priklauso nuo laiko. Gentamicinas dažnai yra itin efektyvi priemonė prieš daugelį aerobinių bakterijų, įskaitant *Pseudomonas aeruginosa* ir *Staphylococcus* spp.

Marbofloksacinas ir gentamicinas kartu yra efektyvi priemonė *in vitro* prieš daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, išskirtų iš naminių gyvūnų, įskaitant iš infekuotų šunų ausų išskirtus šiuos mikroorganizmus: *Staphylococcus* spp. (įskaitant *S. pseudintermedius*) ir *Pseudomonas aeruginosa*.

Atsparumas fluorokvinolonams išsivysto mutavus chromosomoms. Pirminis fluorokvinolonų tikslas yra nukenksminti *S. aureus* bakterijoje esančią *grlA* geno užkoduotą DNR topoizomerazę IV, pirminiame etape atsparumas taip pat siejamas su šio geno mutacijomis. Efliukso siurblys (norA atsparumo norfloksacinui atveju) taip pat lemia stafilokokinių bakterijų atsparumą. Neseniai buvo aprašytas plazmidžių reguliuojamas atsparumo mechanizmas (*qnr*-genas). Bakterijos *S. pseudintermedius* atsparumo mechanizmai dar nėra nustatyti, tačiau keletas duomenų rodo, kad jie yra panašūs į mechanizmus, būdingus *S. aureus* bakterijai.

Dauguma kliniškai svarbių atsparumo aminoglikozidams atvejų yra sukelti plazmidžių reguliuojamų fermentų, plačiai klasifikuojamų į fosfotransferazes, acetiltransferazes ir adeniltransferazes. Yra pastebėti dar keli kiti atsparumo mechanizmai:

1) Dvivalenčių katijonų koncentracijos padidėjimas terpėje (ypač Ca^{++} ir Mg^{++}) didina *Pseudomonas aeruginosa* bakterijų atsparumą.

2) Mutavusios *Pseudomonas aeruginosa* bakterijos gamina daugiau paviršinio ląstelės membranos baltymo, vadinamo H1, kuris sukelia reliatyvų atsparumą gentamicinui.

Ketokonazolas yra plataus veikimo spektro imidazolų medžiaga nuo grybelių. Jis slopina jautrių rūšių mikroskopinių grybų ergosterolio biosintezę. Mažesnės ketokonazolo koncentracijos yra fungistatinės, o didesnės – fungicidinės. Ketokonazolas *in vitro* pasižymi plačiu poveikiu prieš mikroskopinius grybus, įskaitant mieliagrybius *Malassezia pachydermatis*, dažnai išskiriamus iš otito pažeistų šunų ausų.

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas. Jis stabdo eikozanoidų molekulių sintezę uždegiminių procesų metu, slopindamas fermentą fosfolipazę A2. Jis pasižymi stipriu vietiniu ir sisteminiu poveikiu prieš uždegimą. Gydomas kortikosteroidais reikalingas siekiant sumažinti sudirgimą ir savęs traumavimo riziką, kuri galima dėl ūminio uždegiminio pažeidimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

14 dienų naudojus veterinarinį vaistą rekomenduotinomis dozėmis į vieną išorinės ausies kanalą, veikliosios medžiagos kraujo plazmos mėginiuose aptiktos tik labai mažomis koncentracijomis. Koncentracijos išliko labai mažos viso tyrimo metu. Didžiausia marbofloksacino, gentamicino, ketoconazolo ir prednizolono koncentracija kraujo plazmoje buvo 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml ir 3,0 ng/ml 14-ą, 10-ą, 3-ią ir 14-ą dienomis. Aukščiau išvardintos didžiausios koncentracijos greitai mažėjo nustojus naudoti veterinarinį vaistą.

Remiantis literatūros duomenimis pastebėta, kad marbofloksacinas, gentamicinas ir ketokonazolas nėra lengvai absorbuojami sistemškai naudojus išoriškai ant odos. Prednizolono absorbcija per odą yra lėta, tačiau jis absorbuojamas beveik visas. Kiekviena aukščiau paminėta sudėtinė medžiaga pasišalina iš organizmo per kelias dienas (1-3 d.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilsulfoksidas,
polisorbata 80,
propilenglikolis,
etanolis (96 %),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Fluorokvinolonų ir aminoglikozidų baktericidinis poveikis silpsta kartu naudojant terpės rūgštingumą didinančius ausų valiklius. Reikia vengti rūgštingumą didinančių ausų valiklių.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti MTPE buteliukai po 10 ml su MTPE lašintuvais, apgaubti baltais DTPE gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Hofherr A. u. 42.
H-1194 Budapest
VENGRIJA
Tel. +36 22 516 416
Faks. +36 22 516 419
El. p. alpha-vet@alpha-vet.hu

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2352/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-07-14
Perregistravimo data 2021-08-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-08-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims
Marbofloksacinas, gentamicino sulfatas, ketokonazolas, prednizolonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

marbofloksacino	2,041 mg,
gentamicino sulfato	2,044 mg,
ketokonazolo	4,081 mg,
prednizolono	1,850 mg.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42, Budapest, H-1194, Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2352/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

10 ml buteliukas su lašintuvu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

marbofloksacino	2,041 mg,
gentamicino sulfato	2,044 mg,
ketokonazolo	4,081 mg,
prednizolono	1,850 mg.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJAS PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Alpha-Vet logotipas

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2352/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI,, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft
Hofherr A. u. 42.
Budapeštas, H-1194
Vengrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

ALFA-VET Állatgyógyászati Kft.
Köves János út 13.
Babolna, H-2943
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOGEN COMPLEX, ausų lašai (tirpalas) šunims
Marbofloksacinas, gentamicino sulfatas, ketokonazolas, prednizolonas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

marbofloksacino	2,041 mg,
gentamicino sulfato	2,044 mg,
ketokonazolo	4,081 mg,
prednizolono	1,850 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu, gydyti, kuomet mikrobiologiniais tyrimais tu
pat metu nustatyti *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Pseudomonas aeruginosa* bei ketokonazolui
jautrios *Malassezia pachydermatis* ir, remiantis jautrumo tyrimais, dėl skirtingų išvardintų
mikroorganizmų atsparumo reikia kartu naudoti ir marbofloksaciną, ir gentamiciną.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti šunims su perforuotu ausies būgneliu. Taip pat žr. 12 p.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus veterinarinį vaistą gali atsirasti nedideli eriteminiai pažeidimai. Nepalankių reakcijų dažnis
yra labai retas (mažiau kaip 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)
Naudojus rekomenduotinomis dozėmis, nepalankių reakcijų nepastebėta. Pasireiškus padidėjusiam
jautrumui bet kuriai sudėtinei medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti
atitinkamai.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistas skirtas naudoti į ausis. Tik išoriniam naudojimui.

Rekomenduotina dozė šunims yra 5 lašai (apytiksliai 0,1 ml) į ausies kanalą, lašinti du kartus per dieną 7-14 dienų iš eilės. Prieš lašinant vaistą, iš ausies kanalo reikia pašalinti plaukus ir nešvarumus. Įlašinus ausies pagrindą reikia pamasažuoti ir šuniui neleisti purtyti galvą bent 5 minutes.

Bakterinėms ir grybelinėms infekcijoms gydyti gali reikėti skirtingo gydymo plano. Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar reikia tęsti gydymą dar savaitę, ar taikyti gydymą kitu preparatu, kurio sudėtyje yra mažesnis kiekis veikliųjų medžiagų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Po naudojimo lašintuvą reikia nuvalyti švarių popieriniu rankšluosčiu ar servetėle, o buteliuką sandariai uždaryti gaubteliu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti praėjus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia vengti naudoti be reikalo dėl sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų. Gydymas skiriamas tik tyrimais nustatčius mišrią visų šių bakterijų infekciją: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*. Jei kuri nors iš veikliųjų medžiagų tampa nebetinkama dėl tam tikrų bakterinių ar grybelinių infekcijų ypatybių, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir jį pakeisti tinkamu gydymu. Bakteriniai ir grybeliniai išorinės ausies uždegimai dažnai yra antriniai, reikia nustatyti ir gydyti pirminę ligą.

Naudojant vaistą, reikia vengti jo patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti jas dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas infekcijas sukeliančių mikroorganizmų nustatymu ir jautrumo tyrimais, atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Būtina užtikrinti, kad diagnostikos procedūros nebūtų vykdomos aplaidžiai dėl plataus antimikrobinių sudėtinių dalių veikimo spektro.

Diagnostikos procedūros turi apimti klinikinę apžiūrą, citologinį tyrimą ir mėginių paėmimą vatos pagaliukais. Mėginiai turi būti kultivuojami terpėse, nustatomas patogeninių mikroorganizmų tipas ir jų atsparumas antibiotikams.

Dažnas vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti tam tikros bakterijų populiacijos atsparumą. Fluorokvinolonus derėtų naudoti tik tokiais atvejais, kai pirminis gydymas buvo neefektyvus arba jei tikimasi, kad kitų grupių antibiotikais bus neefektyvūs.

Žinoma, kad ilgas bei intensyvus vietinių kortikosteroidų naudojimas gali sukelti vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio išplonėjimą ir uždelstą gijimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams veterinarinį vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su produktu reikia dėvėti neperšlampamas pirštines ir kitas asmeninės apsaugos priemones.

Skiriant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą plauti vandeniu ir muilu.

Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia odos paraudimas, išbėrimas ar nuolatinis akių sudirgimas, būtina kreiptis į gydytoją. Veido, lūpų ir akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni požymiai, jiems pasireiškus reikia kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Naudojimas vaikingumo ar laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Duomenų nėra.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

5 kartus viršijus rekomenduotą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reakcijų.

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai iš vaisto sudėtinių dalių, naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti atitinkamai.

Nesuderinamumai

Fluorokvinolonų ir aminoglikozidų baktericidinis poveikis silpsta kartu naudojant terpės rūgštingumą didinančius ausų valiklius. Reikia vengti rūgštingumą didinančių ausų valiklių.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Pakuotės dydis: 10 ml.