

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MARBOGEN COMPLEX ausu pilieni, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	2,041 mg
Gentamicīna sulfāts	2,044 mg
Ketokonazols	4,081 mg
Prednizolons	1,850 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Dimetilsulfoksīds
Polisorbāts 80
Propilēnglikols
Etilspirts (96%)
Ūdens injekcijām

Dzeltenīgs, caurspīdīgs līdz gandrīz caurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta ārējās auss iekaisuma ārstēšanai suņiem gadījumos, kad, pamatojoties uz mikrobioloģisko testēšanu, kopā ar pret ketokonazolu jutīgām *Malassezia pachydermatis*, ir vienlaikus vismaz divas no turpmāk minētajām mērķa baktērijām: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli*, un, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, pret iepriekš minētajām baktērijām jālieto gan marbofloksacīns, gan gentamicīns dažādu rezistences modeļu dēļ.

Piemēri ar iespējamu vienlaicīgu inficēšanos ar baktērijām un sēnītēm, kad indicēta šo zāļu lietošana:

Baktēriju sugu kombinācijas, kas vienlaikus novērojamas infekcijas laikā ¹		ar pret ketokonazolu jutīgām sēnītēm
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Ir nepieciešams apstiprināt patogēnu klātbūtni, veicot uzsējumu, kā arī apstiprināt nepieciešamību izmantot abas antibiotiku aktīvās vielas, veicot jutības pārbaudi.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu. Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no nepamatotas veterināro zāļu lietošanas attiecībā uz jebkuru aktīvo vielu.

Ārstēšana ir indicēta, tikai tādos gadījumos, kad ir apstiprināta jaukta injekcija ar *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli* kombināciju kopā ar pret ketokonazolu jutīgu *Malassezia pachydermatis*. Piemērus skatiet arī 3.2. apakšpunktā.

Ja jebkura no aktīvajām vielām vairs nav indicēta atšķirīgu antibakteriālo un pretsēnīšu īpašību dēļ, šo veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un zāles aizstāt ar atbilstošu terapijas opciju. Baktēriju vai sēnīšu izraisīts vidusauss iekaisums bieži vien ir sekundārs. Noteikt un ārstēt tā primāro cēloni.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar infekciju izraisīto organismu noteikšanu un jutības testu rezultātiem, ņemot vērā oficiālo un reģionālo antimikrobiālo politiku. Nodrošināt, lai antimikrobiālo sastāvdaļu plašā spektra dēļ netiktu ignorētas diagnostikas procedūras. Diagnostikas procedūras ietvaros veikt vispārējā veselības stāvokļa pārbaudi, citoloģijas izmeklējumus un uztriepju paņemšanu. Paraugus uzsūt, nosakot patogēnos mikroorganismus un to rezistenci.

Lietojot tikai vienas grupas antibiotikas, var attīstīties rezistence baktēriju populācijā. Ir svarīgi rezervēt fluorhinolonus tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibiotikām.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ir zināms, ka lokāli lietojamu kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana iedarbojas uz organismu gan lokāli, gan sistēmiski, tostarp nomācot virsnieru funkciju, padarot plānāku epidermu un palēninot dzīšanas procesu.

Zāļu lietošanas laikā rīkoties uzmanīgi, lai tās nenonāktu saskarē ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ūdens un ziepju šķīdumu.

Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādas pazīmes kā ādas apsārtums, izsitumi vai nepārejošs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai etiķeti ārstam. Smagākas pazīmes, kas prasa tūlītēju medicīnisko palīdzību, ir sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pēc lietošanas var novērot vieglus ādas bojājumus uzklāšanas vietā.*
--	--

*Pēc ieteicamās devas lietošanas netika novērotas blakusparādības. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

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

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī. Tikai ārīgai lietošanai.

Ieteicamā šo veterināro zāļu deva suņiem ir 5 pilieni (apmēram 0,1 ml) auss kanālā divas reizes dienā 7 – 14 dienas. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas no apstrādājamās virsmas nogriezt apmatojumu un atbrīvot to no netīrumiem. Pamasēt auss pamatni un vismaz 5 minūtes neļaut sunim purinātu galvu.

Bakteriālo un sēnīšu infekciju gadījumā var būt nepieciešama atšķirīga ārstēšanas shēma.

Pēc 7 ārstēšanas dienām veterinārārstam jāizvērtē, vai ir iespējams pārtraukt ārstēšanu, vai ir nepieciešams pagarināt ārstēšanu par vēl vienu nedēļu vai turpināt ārstēšanu, izvēloties citas veterinārās zāles, kuras satur mazāku skaitu aktīvo vielu.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot 5 reizes lielāku devu par ieteicamo netika novērotas lokālas vai vispārējas blakusparādības. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS02AA30

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska plaša spektra baktericīda viela. To klasificē kā otrās (agrāk trešās) paaudzes fluorhinolonu. Tas ir iedarbīgs pret plašu grampozitīvu un gramnegatīvu mikroorganismu klāstu, kā arī pret mikoplazmām. Marbofloksacīna baktericīdā iedarbība rodas no mijiedarbības ar DNS topoizomerāzes II (DNS girāze) enzīmiem gramnegatīvajās baktērijās, kā arī DNS topoizomerāzes IV enzīmiem grampozitīvajās baktērijās, kas nepieciešami bakteriālās DNS sintēzei.

un saglabāšanai. Šādi bojājumi kavē baktēriju vairošanos, izraisot strauju šūnu bojāeju. Iznīcināšanas ātrums un apjoms ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai. Kā arī ļoti liela nozīme ir pēcantibiotiskajam efektam (PAE).

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, kas ir antibiotisko vielu maisījums, kuru sintezē *Micromonospora purpurea*. Tas ietekmē plazmatisko membrānu integritāti un RNS metabolismu, bet tā visnozīmīgākā ietekme ir proteīnu sintēzes inhibīcija 30S ribosomu apakšvienības līmenī. Tam piemīt laikkarīga baktericīda iedarbība. Gentamicīns bieži ir ļoti efektīvs pret plašu aerobo baktēriju spektru, tostarp pret *Pseudomonas aeruginosa* un *Staphylococcus* spp.

Marbofloksacīna un gentamicīna kombinācijai ir raksturīga *in vitro* iedarbība pret plaša spektra grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām kas izolētas no mājdzīvniekiem, tostarp šādiem organismiem, kas izolēti no inficētām ausīm suņiem: *Staphylococcus* spp. (tostarp *S. pseudintermedius*) un *Pseudomonas aeruginosa*.

Rezistence pret fluorhinoloniem attīstās hromosomu mutāciju rezultātā. Fluorhinolonu primārais mērķis, iedarbojoties uz *S. aureus*, ir tā DNS topoizomerāze IV, kas kodēta ar *grlA* gēnu, tāpēc sākotnējo rezistenci saista ar šī gēna mutācijām. Stafilokoku rezistencē nozīme var būt arī aktīvā sūkņa mehānismam (norA norfloksacīna rezistencē). Nesen ziņots arī par plazmīdu pārnestu rezistences mehānismu (*qnr*-gēns). Lai gan *S. pseudintermedius* rezistences mehānisms vēl nav zināms, dati liecina, ka tas ir līdzīgs *S. aureus* rezistences mehānismam.

Klīniski visnozīmīgāko rezistenci pret aminoglikozīdiem izraisa plazmīdās kodētie enzīmi, kas vairumā gadījumu tiek klasificēti kā fosfotransferāzes, acetiltransferāzes un adeniltransferāzes. Izšķir vairākus citus rezistences mehānismus:

1) Palielinot divvalento katjonu koncentrāciju barotnē (jo īpaši, Ca^{++} un Mg^{++}), palielinās *Pseudomonas aeruginosa* rezistence;

2) *Pseudomonas aeruginosa* mutanti ražo vairāk šūnas ārējās membrānas proteīnu, ko dēvē par H1 un kas ir atbildīgi par rezistenci pret gentamicīnu.

Ketokonazols ir plaša spektra imidazolu grupas pretsēnīšu līdzeklis. Tas kavē jutīgo sēnīšu celmu ergosterola biosintēzi. Ketokonazola zemāka koncentrācija ir fungistatiska, tomēr lielāka koncentrācija ir fungicīda. Ketokonazols nodrošina plaša spektra *in vitro* pretsēnīšu iedarbību, tostarp pret rauga sēnīti *Malassezia pachydermatis*, ko bieži izolē suņiem ar auss iekaisumu.

Prednizolons ir sintētisks kortikosteroīds. Tas kavē eikosanoīdo molekulu sintēzi iekaisuma procesu laikā fosfolipāzes A2 enzīma inhibīcijas rezultātā. Tas demonstrē izteiktas vietējas un sistēmiskas pretiekaisuma īpašības. Kortikosteroīdu terapija ir nepieciešama, lai samazinātu kairinājumu un traumu risku, kas rodas akūta iekaisuma bojājumu rezultātā.

4.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot šīs veterinārās zāles ieteicamajā devā 14 dienas vienā ārējās auss ejā, tika atklāta ļoti zema aktīvo vielu koncentrācija asins plazmā. Šī koncentrācija visa pētījuma laikā saglabājās ļoti zema. Visaugstākais marbofloksacīna, gentamicīna, ketokonazola un prednizolona līmenis plazmā bija 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml un 3,0 ng/ml attiecīgi 14., 10., 3. un 14. dienā. Pēc lietošanas pārtraukšanas šie maksimālie līmeņi strauji samazinājās.

Saskaņā ar literatūrā pieejamiem datiem marbofloksacīns, gentamicīns un ketokonazols pēc uzklāšanas uz ādas netiek vērā ņemami absorbēti. Prednizolona absorbcija caur ādu ir lēna, bet gandrīz pilnīga. Katra no minētajām aktīvajām vielām tiek izvadīta no organisma dažu dienu laikā (1 – 3 dienas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Fluorhinolonu un aminoglikozīdu baktericīdā iedarbība samazinās skābu ausu tīrīšanas līdzekļu klātbūtnē. Nelietot skābus ausu tīrīšanas līdzekļus ārstēšanas laikā.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta 10 ml ZBPE pudelīte ar baltu ZBPE pilinātāju un baltu ABPE vāciņu.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo aktīvās vielas var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ALPHAVET Zrt.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0026

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/05/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE — SEKUNDĀRAIS IEPAKOJUMS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

MARBOGEN COMPLEX ausu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marboflokscāns	2,041 mg
Gentamicīna sulfāts	2,044 mg
Ketokonazols	4,081 mg
Prednizolons	1,850 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai ausī. Tikai ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm.gggg.}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz: ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

ALPHAVET Zrt.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml pudelīte ar pilinātāju.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MARBOGEN COMPLEX ausu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	2,041 mg
Gentamicīna sulfāts	2,044 mg
Ketokonazols	4,081 mg
Prednizolons	1,850 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

logo

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

MARBOGEN COMPLEX ausu pilieni, šķīdums suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	2,041 mg
Gentamicīna sulfāts	2,044 mg
Ketokonazols	4,081 mg
Prednizolons	1,850 mg

Dzeltenīgs, caurspīdīgs līdz gandrīz caurspīdīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Akūta ārējā auss iekaisuma ārstēšanai suņiem gadījumos, kad pamatojoties uz mikrobioloģisko testēšanu, kopā ar pret ketokonazolu jutīgām *Malassezia pachydermatis*, ir vienlaikus vismaz divas no turpmāk minētajām mērķa baktērijām: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli*, un, pamatojoties uz jutības testa rezultātiem, pret iepriekš minētajām baktērijām jālieto gan marbofloksacīns, gan gentamicīns, dažādu rezistences modeļu dēļ.

Piemēri ar iespējamu vienlaicīgu inficēšanos ar baktērijām un sēnītēm, kad indicēta šo zāļu lietošana:

Baktēriju sugu kombinācijas, kas vienlaikus novērojamas infekcijas laikā ¹		ar pret ketokonazolu jutīgām sēnītēm
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Ir nepieciešams apstiprināt patogēnu klātbūtni, veicot uzsējumu, kā arī apstiprināt nepieciešamību izmantot abas antibiotiku aktīvās vielas, veicot jutības pārbaudi.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, ar perforētu bungādiņu. Skatīt arī 6. punktu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no nepamatotas veterināro zāļu lietošanas attiecībā uz jebkuru aktīvo vielu.

Ārstēšana ir indicēta, tikai tādos gadījumos, kad ir apstiprināta jaukta infekcija ar *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Escherichia coli* kombināciju kopā ar pret ketokonazolu jutīgu *Malassezia pachydermatis*. Piemērus skatiet arī 4. punktā.

Ja jebkura no aktīvajām vielām vairs nav indicēta atšķirīgu antibakteriālo un pretsēnīšu īpašību dēļ, šo veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un zāles aizstāt ar atbilstošu terapijas opciju. Baktēriju vai sēnīšu izraisīts vidusauss iekaisums bieži vien ir sekundārs. Noteikt un ārstēt tā primāro cēloni.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar infekciju izraisīto organismu noteikšanu un jutības testu rezultātiem, ņemot vērā oficiālo un reģionālo antimikrobiālo politiku. Nodrošināt, lai antimikrobiālo sastāvdaļu plašā spektra dēļ netiktu ignorētas diagnostikas procedūras.

Diagnostikas procedūras ietvaros veikt vispārējā veselības stāvokļa pārbaudi, citoloģijas izmeklējumus un uztriepju paņemšanu. Paraugus uzsēt, nosakot patogēnos mikroorganismus un to rezistenci.

Lietojot tikai vienas grupas antibiotikas, var attīstīties rezistence baktēriju populācijā. Ir svarīgi rezervēt fluorhinolonus tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibiotikām.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ir zināms, ka lokāli lietojamu kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana iedarbojas uz organismu gan lokāli, gan sistēmiski, tostarp nomācot virsnieru funkciju, padarot plānāku epidermu un palēninot dzīšanas procesu. Veterināro zāļu lietošanas laikā jāizvairās no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ūdens un ziepju šķīdumu.

Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādas pazīmes kā ādas apsārtums, izsitumi vai nepārejošs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai etiķeti ārstam. Smagākas pazīmes, kas prasa tūlītēju medicīnisko palīdzību, ir sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Pārdozēšana:

Lietojot 5 reizes lielāku devu par ieteicamo netika novērotas lokālas vai vispārējas blakusparādības. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

Būtiska nesaderība:

Fluorhinolonu un aminoglikozīdu baktericīdā iedarbība samazinās skābu ausu tīrīšanas līdzekļu klātbūtnē. Izvairīties no skābu ausu tīrīšanas līdzekļu izmantošanas ārstēšanas laikā.

7. Blakusparādības

Suņi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pēc lietošanas var novērot vieglus ādas bojājumus uzklāšanas vietā.*
--	--

*Pēc ieteicamās devas lietošanas netika novērotas blakusparādības. Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī. Tikai ārīgai lietošanai.

Ieteicamā šo veterināro zāļu devas līmenis suņiem ir 5 pilieni (apmēram 0,1 ml) auss kanālā divas reizes dienā 7 – 14 dienas. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas no apstrādājamās virsmas nogriezt apmatojumu un atbrīvot to no netīrumiem. Pamasēt auss pamatni un vismaz 5 minūtes neļaut sunim purinātu galvu.

Bakteriālo un sēnīšu infekciju gadījumā var būt nepieciešama atšķirīga ārstēšanas shēma. Pēc 7 ārstēšanas dienām veterinārārstam jāizvērtē, vai ir iespējams pārtraukt ārstēšanu, vai ir nepieciešams pagarināt ārstēšanu par vēl vienu nedēļu vai turpināt ārstēšanu, izvēloties citas veterinārās zāles, kuras satur mazāku skaitu aktīvo vielu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pilinātāju pēc lietošanas tīrīt ar tīru papīra dvieli vai salveti, pudelītei cieši uzskrūvēt vāciņu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās konteinera atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo aktīvās vielas var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0026

Tiešais iepakojums: Balta ZBPE pudelīte ar baltu ZBPE pilinātāju un baltu ABPE vāciņu.

Iepakojuma lielums: 10 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Ungārija

Tel.: +36 22 534 500

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Ungārija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

17. Cita informācija